

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Baytril Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning**

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baytril Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 mg enrofloxacin og 30 mg n-butylalkohol, som konserveringsmiddel.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp.

Behandling af alvorlig akut yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-ledbetændelse hos kvæg yngre end 2 år, forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af yverbetændelse forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af farefeber (MMA syndrom) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af blodforgiftning forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for enrofloxacin, andre fluorokinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan forstyrrelser i fordøjelseskanalen ses (f.eks. diarré). Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående.

I meget sjældne tilfælde kan intravenøs injektion til kvæg forårsage shockreaktioner, formentlig som resultat af kredsløbssvigt.

Lokalreaktioner på injektionsstedet

Hos svin kan der efter intramuskulær indgift af præparatet forekomme betændelsesreaktioner, som kan vare op til 28 dage efter injektionen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

7. DYREARTER

Kvæg, får, geder og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.
Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

Kvæg

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-ledbetændelse hos kvæg yngre end 2 år forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Akut yverbetændelse forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved langsom intravenøs injektion i to på hinanden følgende dage.
Den anden dosis kan gives via subkutan rute, hvorefter tilbageholdelsestiden efter subkutan injektion gælder.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 0,5 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller blodforgiftning forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang dagligt ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg:

Efter intravenøs injektion:

Slagtning: 5 døgn

Mælk: 3 døgn

Efter subkutan injektion:

Slagtning: 12 døgn

Mælk: 4 døgn

Får:

Slagtning: 4 døgn

Mælk: 3 døgn

Geder:

Slagtning: 6 døgn

Mælk: 4 døgn

Svin:

Slagtning: 13 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Dagen for bortskaffelse bør skrives på flaskens etiket efter første anbrud.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af præparatet.

Fluoroquinoloner bør kun anvendes til behandling af kliniske tilstande, som har responderet ringe, eller forventes at respondere ringe på andre typer antibiotika.

Anvendelse af fluoroquinoloner bør så vidt muligt baseres på resistensbestemmelse.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan hyppigheden af bakterie-resistens overfor fluoroquinoloner øges. Dette medfører risiko for nedsat virkning af andre quinoloner som følge af mulig krydsresistens.

Forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af spild på hud og i øjne skylles straks med vand. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af præparatet.

Selvinjektion ved hændeligt uheld bør undgås. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.

Drægtighed:

Kvæg

Lægemidlets sikkerhed under den første ¼-del af drægtigheden er fastlagt for drægtige køer. Kan anvendes til drægtige køer under den første ¼-del af drægtigheden.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet under den resterende del af drægtigheden.

Får og geder

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Svin

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Laktation:

Kvæg

Kan anvendes under diegivning.

Får og geder

Lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Svin

Kan anvendes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Enrofloxacin må ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som modvirker quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Må ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan blive forlænget.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld, kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkast og diarré) og neurologiske reaktioner.

Der blev ikke rapporteret om bivirkninger hos svin efter indgift af 5 gange den anbefalede dosis.

Overdosering er ikke dokumenteret for kvæg, får og geder.

Der findes ingen modgift i tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld og behandling bør være symptomatisk.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.