

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Baytril Vet., 50 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., 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

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

1 ml opløsning indeholder 50 mg enrofloxacin og 30 mg n-butylalkohol, som konserveringsmiddel.

4. INDIKATIONER

Kalve

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

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

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

Hunde

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen, luft- og urinveje (inklusive betændelse i prostata, støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner, betændelse i ydre eller mellem-øre forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Katte

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved livmoderbetændelse), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

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 dyr med epilepsi eller som lider af kramper, idet enrofloxacin kan forårsage CNS-stimulation.

Bør ikke anvendes til dyr under opvækst, eksempelvis til hunde af små racer mindre end 8 måneder gamle, til hunde af store racer mindre end 12 måneder gamle, til hunde af gigant racer mindre end 18 måneder gamle.

Bør ikke bruges til katte yngre end 8 uger.

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.

Lokalreaktioner på injektionsstedet

I meget sjældne tilfælde kan der hos kalve forekomme en forbigående lokal vævsreaktion, som kan vare i op til 14 dage.

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

Hos hunde kan en moderat og forbigående lokal reaktion (såsom hævelse) forekomme.

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 (kalve), får, geder, svin, hunde, katte.

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

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

Kalve

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-ledbetændelse forårsaget af enrofloxacin-følsomme stammer af *Mycoplasma bovis*:
5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.
Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 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/10 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/10 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 hver intramuskulære injektionssted.

Hunde og katte

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, svt. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang dagligt ved subkutan injektion i op til 5 dage.

Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter.
Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpreparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

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

Kalve:

Slagtning:

Efter intravenøs injektion: 5 døgn

Efter subkutan injektion: 12 døgn

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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 brug til dyr:

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.

Særlig forsigtighed skal iagttages ved brug af enrofloxacin til dyr med nedsat nyrefunktion.

Særlig forsigtighed skal iagttages ved brug af enrofloxacin til katte, da højere dosis end anbefalet kan forårsage skade på nethinden og blindhed. For at reducere risikoen for overdosering af katte, der vejer mindre end 5 kg, er brug af styrken på 25 mg/ml mere hensigtsmæssig (se Overdosering).

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:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadende virkninger, men har vist sig giftigt for fostre ved doser, der var giftigt for moderdyret.

Pattedyr

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

Laktation:

Pattedyr

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

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 bliver forlænget.

For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

Det er vist, at katte fik øjenskader efter indgift af mere end 15 mg/kg kropsvægt en gang dagligt i 21 dage i træk. En dosis på 30 mg/kg kropsvægt givet daglig i 21 dage i træk gav blivende øjenskader.

Ved brug af 50 mg/kg kropsvægt en gang dagligt i 21 dage i træk kan blindhed opstå.

Overdosering er ikke dokumenteret for hunde, 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 GODKENDELSE 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.