

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Baytril flavour 15 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 15 mg

Jasnobrązowa do brązowej, lekko marmurkowata, okrągła, płaska tabletka.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

4. Wskazania lecznicze

Zakażenia bakteryjne dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, skóry i ran, powodowane przez drobnoustroje chorobotwórcze jak np. *E. coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*

5. Przeciwwskazania

Nie stosować przy zakłóceniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować u młodych psów i kotów w okresie wzrostu tzn. u psów ras małych do 8 miesiąca życia, u psów dużych do 12 miesięcy, u kotów do 8 tygodni życia, u samic podczas ciąży lub laktacji.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej ulotce informacyjnej może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przy równoczesnej terapii teofiliną lub kofeiną należy pamiętać, że enrofloksacyna przedłuża ich utrzymywanie się w surowicy krwi. Nie stosować razem z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm. Jednoczesne podawanie z substancjami zawierającymi związki magnezu lub glinu może zmniejszyć absorpcję enrofloksacyny.

Przedawkowanie:

Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych. Przy ostrym przedawkowaniu (1000 mg / 1 kg m.c.) pierwszymi objawami są utrata apetytu i wymioty. Zaleca się w takim wypadku podanie doustne soli magnezu lub glinu, aby zredukować wchłanianie enrofloksacyny.

Przy stosowaniu u kotów dawek wyższych niż 5 mg/kg m.c. istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podstawowa dawka weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 1 tabletka na 3 kg m.c. (5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c.). Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się raz dziennie, najczęściej przez okres 5 - 10 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

194/95

50 tabletek.

W pudełku tekturowym znajduje się 5 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Niemcy

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel, Niemcy