

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera 25 mg enrofloksacyny jako substancję czynną oraz 30 mg alkoholu n-butylowego jako środka konserwującego.

Klarowny, jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne

4. Wskazania lecznicze

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas* spp.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas* spp.

Świnie (prosięta)

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

Króliki

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez szczepy *Staphylococcus aureus*.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, w miarę możliwości poparte wynikami wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawkowymi związanymi z ośrodkowym układem nerwowym.
Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń rozwoju chrząstki lub uszkodzeń układu mięśniowo-szkieletowego w okolicy stawów o istotnym znaczeniu czynnościowym lub przenoszących obciążenie.
Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. u ras małych psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras dużych, młodszych niż 12 miesięcy, u ras bardzo dużych, młodszych niż 18 miesięcy.
Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano występowanie oporności krzyżowej pomiędzy enrofloksacyną a innymi (fluoro)chinolonami u docelowych patogenów, np. *Escherichia coli*.

Należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

W Europie odnotowano wysoki wskaźnik oporności *Pseudomonas* spp. na enrofloksacynę u psów (w niektórych przypadkach ponad 90%). Enrofloksacynę należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez ten patogen wyłącznie po przeprowadzeniu testów wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych w gospodarstwie lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotykoterapię o wąskim spektrum działania, która wiąże się z niższym ryzykiem selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie u pojedynczych zwierząt.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek.
Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę (zob. Przedawkowanie).

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego do organizmu osoby podającej. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań konserwacyjnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne i gady:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny. Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć zdarzeń niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.

Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 mg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni, wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowała nieodwracalne uszkodzenia wzroku. Dawka 50 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, może spowodować ślepotę.

Nie udokumentowano przedawkowania u psów, królików, małych gryzoni, gadów i ptaków.

Nie opracowano odtrutki dla tych zwierząt w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk) ² , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ³ , owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia ^{3,4} Pobudzenie Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ⁵ Anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna) Ataksja (brak koordynacji), drgawki, drżenia Siniaki ⁶ Anoreksja ⁵
---	---

¹ U świń, po podaniu domięśniowym. Może utrzymywać się do 28 dni po wstrzyknięciu.

² U psów. Umiarkowana i przemijająca.

³ U królików. Może utrzymywać się co najmniej do 17 dni po wstrzyknięciu.

⁴ Z głęboką utratą tkanki.

⁵ Łagodne i przemijające.

⁶ U gadów i ptaków ozdobnych; dotyczą mięśni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 podskórne (s.c.) lub domięśniowe (i.m.).

Koty i psy:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., raz dziennie, podskórnie, przez maksymalnie 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

Świnie (prosięta):

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.
W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu.

Króliki:

10 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnice, przez 5–10 kolejnych dni.

Gryzonie:

10 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnice, przez 5–10 kolejnych dni. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

Gady:

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki. 5–10 mg enrofloksacyny na kg m.c., odpowiadające 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

Ptaki ozdobne:

20 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przy kolejnych podaniach należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Datę usunięcia produktu należy odnotować na etykiecie szklanej fiolki po jej pierwszym otwarciu.

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

Nr pozwolenia: 197/95
Tekturowe pudełko zawierające fiolkę o pojemności 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

17. Inne informacje

Enrofloksacyna jest syntetyczną, przeciwbakteryjną substancją o szerokim spektrum działania, zaliczanym do grupy antybiotyków fluorochinolonowych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.