

PAKKAUSSELOSTE

BAYTRIL VET 50 mg/ml injektioneste, liuos
BAYTRIL VET 100 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BAYTRIL VET 50 mg/ml ja 100 mg/ml: Sika, nauta, lammas ja vuohi.

Enrofloksasiini

BAYTRIL VET 50 mg/ml: Koira ja kissa.

Enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:	mg	mg
Enrofloksasiini	50,0	100,0
Apuaineet:		
n-Butyylialkoholi	30,0	30,0
Kaliumhydroksidi	7,88	15,72
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 ml	ad 1 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Enrofloksasiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Valmistetta tulee käyttää silloin, kun resistenssiä esiintyy kapeakirjoisille mikrobilääkkeille tai nämä ovat muutoin sopimattomia.

Valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn ja ottaa huomioon viranomais- sekä alueelliset mikrobilääkeohjeistot.

Sika: Hengitystieinfektio.

E.colin aiheuttama suolistotulehdus.

MMA -oireyhtymä.

Nauta: Hengitystieinfektio.

E.colin aiheuttama suolisto- ja virtsatietulehdus.

E.colin aiheuttama tulehdus sukuelimissä.

Koliformien bakteerien aiheuttama vakava utaretulehdus.

Lammas ja vuohi: Hengitystie-, sukuelin- ja virtsatieinfektio, suolistoinfektio.

Koira ja kissa: Ylemmät ja alemmat hengitystieinfektiot koirilla ja kissoilla.

Virtsatieinfektiot koirilla ja kissoilla.

Pyometra koirilla kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.

Prostatiitti koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys enrofloksasiinille.

Tiineys: valmistetta ei tule käyttää koirille ja kissoille tiineyden ja imetyksen aikana.

Ei saa käyttää alle 8 kuukauden ikäisille pienille ja keskikokoisille koirille eikä alle 18 kuukauden ikäisille isoille koirille, koska se voi aikaansaada kasvuiässä oleville koirille rusto- ja luuvaurioita. Ei saa käyttää koirille ja kissoille, joilla on keskushermostoperäisiä oireita.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä ja valmisteeseen ärsyttävyydestä johtuen kudosreaktioita injektio kohdassa. Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia tai sokeutta voi esiintyä kissoilla suositusannosta suuremmilla annoksilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika, nauta, lammas ja vuohi.

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti, lihaksensisäisesti, ihonalaisesti (suositukset eläinlajeittain).

Sika:

Lihaksensisäisesti (im).

2,5 mg/kg kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan. Vaikeissa infektioissa 5 mg/kg. Pikkuporsaille 1 mg/kg kerran vuorokaudessa 2 - 3 päivän ajan. Emakon agalaktian (MMA) hoitoaika on 1 - 2 vrk.

Jos injisoitava määrä on enemmän kuin 2,5 ml (porsaalla 1 ml), on annos jaettava useampaan kohtaan.

Nauta, lammas ja vuohi:

Ihonalaisesti (sc) ja suonensisäisesti (iv).

2,5 mg/kg kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan. Vaikeissa infektioissa 5 mg/kg.

Jos injisoitava määrä on enemmän kuin 10 ml (vasikalla 5 ml), on annos jaettava useampaan kohtaan.

Koira ja kissa (BAYTRIL VET 50 mg/ml):

Ihonalaisesti (sc).

5 mg/kg kerran vuorokaudessa tai jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen 5 - 10 päivän ajan. Suositeltua annosta tai hoidon kestoa ei tule ylittää.

Jos injisoitava määrä on enemmän kuin 1 - 2 ml, on annos jaettava useampaan kohtaan.

Annostaulukko (annos millilitroina eläimen painoa kohti):

<u>Valmisteen väkevyyys</u>	<u>Annos: 2,5 mg/kg</u>	<u>Annos: 5,0 mg/kg</u>
50 mg/ml	0,5 ml/10 kg	1,0 ml/10 kg
100 mg/ml	0,25 ml/10 kg	0,5 ml/10 kg
100 mg/ml	2,5 ml/100 kg	5,0 ml/100 kg

9. ANNOSTUSOHJEET

Ks. Kohta 8.

10. VAROAIKA

Lehmä:

Teurastus 10 vrk.

Maito 4 vrk.

Sika, lammas ja vuohi:

Teurastus 10 vrk.

Valmistetta ei saa käyttää uuhille tai kutuille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeena käytettäväksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 15-25 °C lämpötilassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yliannokset saattavat koiralla ja kissalla aiheuttaa syömättömyyttä ja pahoinvointia.

Yliannokset pidennettyinä hoitajaksoina saattavat kasvavilla eläimillä aiheuttaa niveloireita.

Käytettäessä valmistetta eläimille, joiden munuaistoiminnot ovat heikentyneet tai joilla on epilepsia, on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Valmiste voi aiheuttaa epilepsiasta kärsivien kissojen tai koirien kohtausten taajempaa esiintymistä.

Valmisteen samanaikainen käyttö kloramfenikolin (koira ja kissa), makrolidien ja tetrasykliinien kanssa saattaa johtaa antagonistiseen yhteisvaikutukseen. Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota. Valmisteen ja varfariinin samanaikainen käyttö lisää varfariinin tehoa. Antasidit saattavat häiritä fluorokinolonien imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta (alkaalinen liuos) pääsee lääkettä antavan henkilön iholle tai silmiin, on se heti

pestävä pois.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI
HYVÄKSYTTY**

25.5.2009

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET
PL 425, 20101

BIPACKSEDEL

BAYTRILVET 50 mg/ml injektionsvätska, lösning
BAYTRIL VET 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning <och tillverkare:

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Tillverkare:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BAYTRIL VET 50 mg/ml och 100 mg/ml: Svin, nöt, får och get:

Enrofloxacin

BAYTRIL VET 50 mg/ml: Hund och katt.

Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv ingrediens:	mg	mg
Enrofloxacin	50,0	100,0
Hjälpsubstanser:		
n-Butylalkohol	30,0	30,0
Kaliumhydroxid	7,88	15,72
Vatten till injektionsvätska	ad 1 ml	ad 1 ml

4. INDIKATION(ER)

Infektioner orsakade av sådana mikrober som är känsliga för enrofloxacin.

Preparatet bör användas då resistens mot mikrobläkemedel med smalt antibakteriellt spektrum förekommer eller sådana av andra orsaker inte är lämpliga. Användningen bör basera sig på sensitivitetstest och ta i beaktande nationella och regionala mikrobläkemedelsanvisningar.

Svin: Luftvägsinfektioner.

Tarminflammation förorsakad av E.coli.

MMA- syndromet.

Nöt: Luftvägsinfektioner.

Tarm- och urinvägsinflammation förorsakad av E.coli.

Inflammation i genitalier, förorsakade av E.coli.

Allvarlig juverinflammation förorsakad av koliforma bakterier.

Får och get: Luftvägsinfektioner.

Urinvägsinfektioner och infektioner i genitalierna.

Tarminfektion.

Hund och katt:

Infektioner i övre och nedre andningsvägar hos hund och katt.

Urinvägsinfektioner hos hund och katt.

Varig livmoderinflammation hos hund, i samband med tömning eller avlägsning av livmodern.

Prostatainflammation hos hund, i de fall då bakterierna som förorsakar infektionen är känsliga för enrofloxacin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot enrofloxacin.

Läkemedlet är inte avsett för dräktiga eller digivande djur eller för djur med symptom härrörande från centrala nervsystemet. Växande hundar, ålder upp till 8 - 18 månader beroende på rasens storlek, ska inte behandlas med enrofloxacin (kan förorsaka skador i brosk- och benvävnad).

Produkten kan orsaka störningar i matsmältningskanalen och på grund av dess irriterande egenskaper kan lokala reaktioner vid injektionsstället förekomma. Retinotoxiska effekter eller blindhet kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin, nöt, får och get.

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intravenöst, intramuskulärt, subkutant (doseringar per djurart).

Den rekommenderade dosen eller behandlingstiden får ej överskridas.

Svin:

Intramuskulärt (im).

2,5 mg/kg en gång per dag i 3 dygn. Vid svåra infektioner 5 mg/kg. Hos smågrisar 1 mg/kg en gång per dag i 2-3 dygn. Behandlingstiden vid agalakti (MMA) hos sugga är 1-2 dygn.

Om injektionsdosen är större än 2,5 ml (hos smågrisar 1 ml), bör dosen fördelas på flera ställen.

Nöt, får och get:

Subkutant (sc) och intravenöst (iv).

2,5 mg/kg en gång per dag i 3 dygn. Vid svåra infektioner 5 mg/kg.

Om injektionsdosen är större än 10 ml (hos kalv 5 ml), bör dosen fördelas på flera ställen.

Hund och katt (BAYTRIL VET 50 mg/ml):

Subkutant (sc).

5 mg/kg en gång per dag eller fördelad på två dagliga doser i 5-10 dygn. Överskrid ej rekommenderad dos.

Om injektionsdosen är större än 1-2 ml, bör dosen fördelas på flera ställen.

Doseringstabell (dosen i milliliter per djurets vikt):

Läkemedlets styrka	Dos	Dos
	2,5 mg/kg	5,0 mg/kg
50 mg/ml	0,5 ml/10 kg	1,0 ml/10 kg
100 mg/ml	0,25 ml/10 kg	0,5 ml/10 kg
100 mg/ml	2,5 ml/100 kg	5,0 ml/100 kg

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se: Avsnitt 8.

10. KARENSTID

Ko:

Slakt 10 dygn.

Mjölk 4 dygn.

Svin, får och get:

Slakt 10 dygn.

Produkten får inte användas till tackor eller getter, vars mjölk används som livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 15-25°C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Överdoserings kan förorsaka dålig matlust och illamående hos hund och katt.

Överdoserings med utsträckta behandlingstider kan förorsaka symptom i leder hos växande djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder skall iakttas vid behandling av djur med starkt nedsatt njurfunktion eller med epilepsi. Hos epileptiska hundar och katter kan produkten orsaka tätare förekomst av anfall.

Samtidig behandling med kloramfenikol (hund och katt), makrolider och tetrasykliner kan ha en antagonistisk interaktion. Preparatet kan minska elimination av teofyllin. Samtidig behandling med warfarin kan öka effekten av warfarinet. Antasider kan störa upptaget av fluorokinoloner i matsmältningskanalen.

Om läkemedlet (alkalisk lösning) kommer i kontakt med människors hud eller ögon, bör det tvättas bort omedelbart med en riklig mängd vatten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för förintning.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.5.2009

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET
Box 425, 20101 Åbo