

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΑΥΤΡΙΛ 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BAYTRIL 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg enrofloxacin και 30 mg n-butyl alcohol ως συντηρητικό.

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Μόσχοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της οξείας μυκοπλάσμωσης που σχετίζεται με αρθρίτιδα, οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*.

Πρόβατα

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Αίγες

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της μαστίτιδας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli*.

Χοίροι

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σηψαιμίας, που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη της *Escherichia coli*.

Σκύλοι

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού, ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της προστατίτιδας, της συμπληρωματικής θεραπείας της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, της ωτίτιδας (έξω/μέσης), που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

Γάτες

Θεραπεία των λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού, ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος (ως συμπληρωματική θεραπεία της πυομήτρας με αντιβιοτικά), των μολύνσεων του δέρματος και των τραυμάτων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. και *Proteus* spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις φθοροκινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε επιληπτικά ζώα ή σε ζώα που υποφέρουν από επιληπτικές κρίσεις, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

Μην το χρησιμοποιείτε σε νεαρούς σκύλους κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους, π.χ. σε μικρόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 μηνών, σε μεγαλόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 12 μηνών, σε γιγαντόσωμες φυλές σκύλων ηλικίας κάτω των 18 μηνών.
Μην το χρησιμοποιείτε σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Μην το χρησιμοποιείτε σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πεπτικές διαταραχές (π.χ. διάρροια), μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και παροδικά.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης

Στους μόσχους, παροδικές τοπικές αντιδράσεις των ιστών μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 14 ημέρες.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος, μπορεί να συμβούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Αυτές μπορεί να επιμένουν έως και 28 ημέρες μετά την ένεση.

Στους σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί μια μέτρια και παροδική τοπική αντίδραση (όπως οίδημα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα, αίγες, χοίροι, σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Μόσχοι

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες.

Οξεία μυκοπλάσμωση που σχετίζεται με αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαισθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Πρόβατα και αίγες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση για 3 ημέρες.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml σε ένα σημείο κατά την υποδόρια ένεση.

Χοίροι

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του πεπτικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλούνται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στο λαιμό στη βάση του αυτιού. Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/10 kg σ.β., καθημερινά με υποδόρια ένεση για μέχρι 5 ημέρες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με ενέσιμο προϊόν και να συντηρηθεί με δισκία ενροφλοξακίνης. Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στη διάρκεια της θεραπείας που έχει εγκριθεί για την κατάλληλη ένδειξη, στις πληροφορίες προϊόντος του δισκίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται ή ψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά από ΛΗΞΗ/EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου μετά το πρώτο άνοιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όποτε είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην ενροφλοξακίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης σε ζώα με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χρήση ενροφλοξακίνης στις γάτες, επειδή οι υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του αμφιβληστροειδούς και τύφλωση. Για γάτες με βάρος λιγότερο από 5 kg, η δόση των 25 mg/ml είναι πιο κατάλληλη, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της υπερδοσολογίας (βλέπε Υπερδοσολογία).

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μύσχους που έλαβαν από του στόματος 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες θα πρέπει να αποφεύγουν οποιαδήποτε επαφή με το προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Εάν κατά λάθος συμβεί αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν κανένα στοιχείο τερατογόνου δράσης, αλλά έχουν δείξει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων σε δόσεις τοξικές για τη μητέρα.

Θηλαστικά

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη χρησιμοποιείτε την ενροφλοξακίνη ταυτόχρονα με αντιμικροβιακές ουσίες που δρουν ανταγωνιστικά στις κινολόνες (π.χ. μακρολίδια, τετρακυκλίνες ή φαινικόλες). Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη καθώς μπορεί να καθυστερήσει η απέκκριση της θεοφυλλίνης.

Μέριμνα θα πρέπει να ληφθεί κατά την ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης σε σκύλους, για να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Η μείωση της απέκκρισης του φαρμάκου ως αποτέλεσμα της συγχορήγησης φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης, υποδηλώνει ότι αυτές οι ουσίες αλληλεπιδρούν κατά τη φάση της απέκκρισης. Γι' αυτό, σε σκύλους, η συγχορήγηση ενροφλοξακίνης και φλουνιζίνης αύξησε την AUC και το χρόνο ημίσειας ζωής της φλουνιζίνης και αύξησε το χρόνο ημίσειας ζωής και μείωσε τη C_{max} της ενροφλοξακίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές (π.χ. έμετος, διάρροια) και νευρολογικές διαταραχές.

Στους χοίρους, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές της συνιστώμενης.

Οι γάτες έχουν δείξει να υποφέρουν από οφθαλμικές βλάβες μετά τη λήψη δόσεων άνω των 15 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 διαδοχικές ημέρες. Χορηγούμενες δόσεις των 30 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, έχουν δείξει ότι προκαλούν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές βλάβες. Με χορηγούμενα 50 mg/kg μία φορά ημερησίως για 21 συνεχόμενες ημέρες, μπορεί να συμβεί τύφλωση.

Σε σκύλους, βοοειδή, πρόβατα και αίγες, η υπερδοσολογία δεν έχει τεκμηριωθεί. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml σε χάρτινο κουτί
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 455/12-01-2011/K-0051701

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777