



6. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Baytril Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR

8259

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baytril vet.

Lægemiddelform: oral opløsning
Styrke: 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Enrofloxacin 25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumhydroxid
Benzylalkohol
Methylhydroxypropylcellulose
Vand rensset

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme bakterier

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer.

Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ.

Må ikke anvendes til hest.

Må ikke anvendes til hunde med epilepsi, da enrofloxacin kan forårsage CNS-stimulation.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens overfor fluoroquinoloner forøges. Dette med risiko for nedsat effektivitet af andre quinoloner som følge af krydsresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion, da enrofloxacin hovedsageligt udskilles gennem nyrerne. Eliminationen af enrofloxacin kan derfor være nedsat hos dyr med nedsat nyrefunktion.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på resultatet af typning og resistensbestemmelse af patogenet. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af patogenet på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Et antibiotikum med en lavere risiko for selektion for antimikrobiel resistens (en lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg til behandling af kliniske tilstande, hvor resistensbestemmelse indikerer at en sådan tilgang vil være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalv): Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse

2,5-5 mg/kg legemsvægt dagligt i 3-10 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Dyrlægen må kun anvende, udlevere eller ordinere fluroquinoloner til brug i indtil 5 dage, såfremt det ved en aktuel akkrediteret laboratoriemæssig resistensundersøgelse på et akkrediteret laboratorium er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige.

Ved akut sygdom kan behandlingen kun iværksættes før resultatet af resistensundersøgelsen foreligger, hvis de kliniske symptomer og dyrlægens kendskab til sygdomsforekomsten og resistensforholdene i besætningen begrunder iværksættelsen af en sådan behandling. Såfremt resultatet af resistensundersøgelsen viser, at andre antibiotika er virksomme, skal videre behandling foretages med disse.

Behandlingen skal senest 14 dage efter afslutning indberettes til den fødevareregion, hvortil dyrlægen hører, med oplysning om dato for behandlingens påbegyndelse og afslutning, hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet, diagnose, resultat af resistensundersøgelsen, besætningens CHR-nummer, dyrlægens autorisationsnummer samt underskrift.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 10 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 MA 90.**

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enrofloxacin er et fluoroquinolon. Enrofloxacin virker baktericidt ved at hæmme enzymet DNA-gyrase der er involveret i bakteriernes DNA-replikation. Enrofloxacin virker udover på bakterier i vækst også på bakterier i stationær fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Enrofloxacin har baktericid effekt på gramnegative og mange grampositive bakterier samt mycoplasma.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Enrofloxacin opnår praktisk taget samme serumkoncentration uanset om det indgives parenteralt eller per os. Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte 2-3 gange højere end serumkoncentrationerne. De højeste koncentrationer af enrofloxacin er målt i lungevæv, i lever og nyrer og i hud, knogler og det lymfatiske systems celler, herunder makrofager. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren, og passerer til cerebrospinalvæske og øjets glaslegeme.

Fluoroquinoloner metaboliseres delvist i leveren og udskilles i urin og galde som aktivt stof eller aktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Blanding med vaccine eller lægemidler i samme sprøjte frarådes

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1x100 ml flaske (plastik)

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim am Rhein
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

MT nr.: 13481

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/12/1991

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.