

FYLGISEDILL:

Baytril vet. 50 mg og 150 mg töflur

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 50 mg töflur
Baytril vet. 150 mg töflur

Enrofloxacin

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt efni:
50 mg eða 150 mg enrofloxacin

50 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttri marmaraáferð, kringlóttar, kúptar töflur með deiliskoru og kjötbragði.

150 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttri marmaraáferð, kringlóttar, flatar töflur með deiliskoru og kjötbragði.

4. ÁBENDING(AR)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

- a) Sýkingar í efri og neðri öndunarferum hjá hundum og köttum.
- b) Þvagfærasýkingar hjá hundum og köttum.
- c) Sýkingar í legi hjá hundum sem tengist legnámi eða tæmingu legs.
- d) Blöðruhálskirtilsbólga hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacini eða öðrum flúorókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 1 árs eða mjög stórum hundategundum, sem hafa lengra vaxtartímabil, yngri en 18 mánaða vegna hugsanlegra áhrifa á liðbrjósk þegar dýrið er í örum vexti.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða með krampa, því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. aukin munnvatnsframleiðsla, uppköst, niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundur. Köttur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

5 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring í 5-10 daga. Ekki má nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er (sjá kafla 12, Ofskömmtun).

Rétt skömmtun handa hundum og köttum sem vega minna en 5 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum af töflum sem eru fáanlegir (½ 50 mg tafla.).

Skammtayfirlit:

| Líkamsþyngd (kg) | Fjöldi 50 mg taflna á sólarhring | Fjöldi 150 mg taflna á sólarhring |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 5 | ½ | |
| 10 | 1 | |
| 15 | 1½ | ½ |
| 20 | 2 | |
| 25 | 2½ | |
| 30 | 3 | 1 |
| 35 | 3½ | |
| 40 | 4 | |
| 45 | | 1½ |
| 50 | | |
| 60 | | 2 |
| 75 | | 2½ |
| 90 | | 3 |

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis varðandi skammta.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýklalyfja.

Ef þess er kostur á ekki að nota enrofloxacin nema að undangengnu næmisprófi.

Notkun lyfsins sem vîkur frá fyrirmælum dýralæknis, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacinum og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki á að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi vegna þess að útskilnaður lyfsins fer aðallega fram um nýrun. Brotthvarf enrofloxacins getur því verið skert hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins hjá köttum yngri en 12 vikna.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru geta komið fram eitúráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda. Sjá kaflann: Ofskömmtun.

Ekki skal gefa dýrum með langvarandi skemmdir í liðbrjóski lyf sem innihalda enrofloxacin, þar sem þessar skemmdir geta versnað við meðferð með lyfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis, einkum ef um börn er að ræða.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófyllíni, þar sem það getur seinkað brotthvarfi teófyllíns.

Til að forðast aukaverkanir skal gæta varúðar við notkun enrofloxacins samhliða flúnixíni hjá hundum.

Ekki má nota lyfið samhliða inntöku lyfja sem innihalda kalsíum, ál eða magnesíumhýdroxíð (t.d. sýrubindandi lyf) eða fjölvítamína sem innihalda járn eða sink, þar sem slíkt getur dregið úr frásogi flúorókínólóna.

Forðast skal samhliða notkun flúorókínólóna og digoxins þar sem það getur haft áhrif á virkni digoxins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Enrofloxacin fer yfir fylgju og skilst út í mjólk, því er ekki hægt að útiloka áhrif á afkvæmi (í vexti).

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem hafa eituráhrif á móður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmun fyrir slysi getur leitt til einkenna frá meltingarvegi (t.d. aukin munnvatnsmyndun, uppköst, niðurgangur) og taugaeinkenna t.d. ljósopsstækkunar.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru (5 mg/kg líkamsþyngdar) geta komið fram eituráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda.

Ekkert móteitur er til við ofskömmun fyrir slysi, því skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Icepharma hf
Lynghálsi 13

110 Reykjavík