

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Baytril vet 50 mg/ml stungulyf, lausn

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 50 mg af virka innihaldsefninu enrofloxacin og 30 mg af n-bútýlalkóhóli til rotvarnar.

Tær ljósgul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar), sauðfé, geitur, svín, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Kálfar

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, og *Mycoplasma* spp.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis*.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma* spp.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Hundar

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (þ.m.t. bólgu í blöðruhálskirtli, viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum, eyrnabólgu (í ytra eyra eða miðeyra) af völdum stofna *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. og *Pseudomonas* spp.

Kettir

Notkun enrofloxacin í ráðlögðum skömmtum í 15 daga hjá lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóski, sem ekki tengdust klínískum einkennum.

Dýrallyfið er ekki ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu. Þvoðið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan dýrallyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Í löndum þar sem leyfilegt er að gefa hræfuglum hræ húsdýra í verndarskyni (sjá ákvörðun Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2003/322/EC) skal íhuga hugsanlega áhættu fyrir afdrif varps áður en þeim eru gefin hræ dýra sem nýlega hafa fengið þetta dýrallyf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

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 dýrallyfið samhliða teófyllíni, þar sem brotthvarfi teófyllíns getur seinkað.

Gæta skal varúðar við samhliðanotkun flunixin og enrofloxacin hjá hundum til að forðast aukaverkanir. Skert úthreinsun við samhliðanotkun flunixin og enrofloxacin bendir til milliverkana í brotthvarfsfasa. Samhliðanotkun flunixin og enrofloxacin hjá hundum stækkaði þannig AUC og jók helmingunartíma brotthvarfs fyrir flunixin og jók helmingunartíma brotthvarfs og lækkaði C_{max} fyrir enrofloxacin.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun fyrir slysi geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

Hjá svínunum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Sýnt hefur verið fram á augnskemmdir hjá köttum eftir gjöf stærri skammta en 15 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Við skammta sem námu 30 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð var sýnt fram á óafturkræfar augnskemmdir. Blinda getur komið fram við 50 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtnun hjá hundum, nautgripum, sauðfé eða geitum. Ekkert móteitur er til við ofskömmtnun af slysi og veita á meðferð við einkennum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kálfar), sauðfé, geitur, svín, hundar og kettir.

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á stungustað ³ (t.d. bjúgur ²) Æsingur Meltingafærakvillar (t.d. niðurgangur) ⁴ Bráðaofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð) Slingur (ósamhæfðar hreyfingar), flog, skjálfti

¹ Hjá svínum, eftir gjöf í vöðva. Getur varað í allt að 28 daga eftir inndælingu.

² Hjá hundum, miðlungsmikil og skammvinn.

³ Hjá kálfum, skammvinn viðbrögð í allt að 14 daga.

⁴ Vægir og skammvinnir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í æð (i.v.), undir húð (s.c.) eða í vöðva (i.m.).

Kálfar

5 mg af enrofloxacin/kg líkamspyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamspyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg of enrofloxacin/kg líkamspyngdar sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamspyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má dýrallyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacin/kg líkamspyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamspyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacin/kg líkamspyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/10 kg líkamspyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýking af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacin/kg líkamspyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamspyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa dýrallyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

Hundar og kettir

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í allt að 5 daga.

Hefja má meðferð með stungulyfi og halda henni áfram með enrofloxacin töflum. Meðferðarlengd á að byggja á samþykktari meðferðarlengd við viðeigandi ábendingu í samantekt á eiginleikum taflnanna.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kálfar:

Kjöt og innmatur:

s.c.: 12 sólarhringar

i.v.: 5 sólarhringar

Mjólk: Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Mjólk: 3 sólarhringar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar.

Mjólk: 4 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Skrá á förgunardagsetningu á merkimiðann á hettuglasinu eftir að það hefur verið opnað í fyrsta sinn.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/08/006/01

50 ml eða 100 ml hettuglas í pappaöskju.
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

08/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Þýskaland

17. Aðrar upplýsingar

Enrofloxacin er samtengt, breiðvirkt, örverueyðandi efni sem tilheyrir sýklalyfjum af flokki flúorókinólóna. Verkunarháttur enrofloxacins er bakteríudrepandi og bakteríudrepandi virkni er þéttniháð.

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum bakteríum svo sem *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.d. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegn Gram-jákvæðum bakteríum svo sem *Staphylococcus* spp. (t.d. *Staphylococcus aureus*) og gegn *Mycoplasma* spp. í ráðlögðum meðferðarskömmum.