

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Baytril vet. 25 mg/ml, mixtúra lausn

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Enrofloxacin 25 mg/ml

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Kalíumhýdroxíð
Bensýlalkóhól
Metýlhýdroxýprópýlcellulósi
Hreinsað vatn

3. Markdýrategundir

Fyrir nautgripi (kálfur)

4. Ábendingar fyrir notkun

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

5. Frábendingar

Notið ekki handa mjólkandi kúm, alifuglum í varpi eða hestum.

Notið ekki handa hundum sem eru flogaveikir þar sem enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Ef vikið er frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir dýr, um notkun dýrallyfsins getur algengi ónæmra baktería fyrir flúórókinólónum aukist og áhrif meðferðar með öðrum kínólónum getur minnkað vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi þar sem enrofloxacin skilst aðallega út um nýru. Útskilnaður enrofloxacins getur verið minni hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun dýrallyfsins á að byggja á niðurstöðum greiningar og næmisprófana á sjúkdómsvaldandi örveru. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á þekkingu á útbreiðslu smitsins og þekkingu á sýklanæmi bústofnsins eða ákveðinna staða/svæða.

Notkun dýrallyfsins ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar leiðbeiningar um sýklalyfjanotkun.

Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Meðganga, mjólkurgjöf eða varp:
Á ekki við.

Ofskömmtn:
Engin þekkt.

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kálfur): Engar þekktar.

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 markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda www.lyfjastofnun.is.

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

Ráðlagður skammtur:

Mixtúra, lausn 25 mg/ml:

Kálfur: 2,5-5 mg/kg sem jafngildir 1-2 ml/10 kg líkamsþyngdar daglega í 3-10 daga.

Verið getur að dýralæknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til inntöku

Blanda skal mixtúruna við mjólk eða fôður eða gefa beint upp í kjaft dýrsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sláturafurðir: 10 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/08/005/01

Pakkningar með 1x100 ml glas (plast).

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ágúst 2025

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

PV.ISL@elsncoach.com

Sími: +45 89875379

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ísland

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.