

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baytril® Max injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. (1123, Budapest, Alkotás u. 50.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Németország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril® Max injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enrofloxacin 100 mg/ml

Segéd és vivőanyagok: Benzilalkohol, L-arginin, n-butyl-alkohol, víz parenterális célra

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha: Az alább felsorol enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* és *Mycoplasma spp.*

Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott tőgy-gyulladás kezelésére: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Sertés: Az alább felsorol enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* és *Bordetella bronchiseptica*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy segédanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszeri érzékenység esetén,

Nem alkalmazható már fennálló porcképződési zavarok ill. különösen erős terhelésnek kitett ízületek megbetegedései esetén.

Nem alkalmazható kinolon rezisztens törzsek esetében - mivel ez a rezisztencia csaknem teljes. Más fluorokinolonokkal teljes keresztrezisztencia áll fenn.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben a beadás helyén átmeneti helyi reakció (duzzanat, bőrpír) alakulhat ki. Nagyon ritka esetekben borjak gyomor-bélcsatorna rendellenességeket mutathatnak a kezelés alatt.

Nagyon ritka esetekben az intravénás kezelést követően tehenek sokkreakciót mutathatnak, feltételezhetően a keringési rendellenességből eredően

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja: szarvasmarha légzőszervi betegség: szubkután alkalmazás. szarvasmarha tőgygyulladás: intravénás alkalmazás. Sertés: szubkután alkalmazás.

Szarvasmarha légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin / testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Szarvasmarha tőgy-gyulladás napi 5,0 mg enrofloxacin / testtömeg kg (i.v.), amely a Baytril Max injekcióból 5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

Sertés légzőszervi betegség: napi 7,5 mg enrofloxacin / testtömeg kg (s.c.), amely a Baytril Max injekcióból 7,5 ml/100 ttkg mennyiségnek felel meg.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Szarvasmarha: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében.

Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehén és 7,5 ml-t borjú esetében.

Súlyos krónikus légzőszervi megbetegedés esetében 24 óra múlva egy második injekció is szükséges lehet.

Masztitisz esetén 2-3 napig (i.v.) kell kezelni.

Sertés: egyszeri kezelés (s.c.) általában elegendő a szövődménymentes légzőszervi megbetegedés esetében. Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 7,5 ml-t adagolni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha ehető szövetek:	14 nap
Tehéntej:	72 óra (6 fejés)
Sertés ehető szövetek:	10 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó. Fényveszélytől óvni kell!

Csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Felelősségteljes használat:

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk. A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a flurokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Aszeptikusan használandó! Ne szívjuk egy fecskendőbe más készítménnyel!

Egy beadási helyre nem szabad többet, mint 15 ml-t adagolni tehén és 7,5 ml-t setés vagy borjú esetében.

Az intravénás injekciót lassan kell injektálni.

Amennyiben 2-3 napon belül nem javul a beteg állat állapota, rezisztenciavizsgálat és esetleg más terápiára való átállás javasolt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Szarvasmarhák a 25 mg/testtömeg kg-os adatot 15 napon keresztül klinikai tünetek nélkül, jól tolerálták.

Nagy túladagolás esetén hasmenés, ataxia, sántaság, és izomremegés tapasztalható. Ez esetben a tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a fájdalom 12 órán túl is fennáll, újra orvosi segítséget kell kérni.

A hatóanyagra vagy a vivőanyagok egyikére ismertén érzékeny személyek a kerüljék az érintkezést a készítménnyel.

Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

A készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani, dohányozni tilos.

Használata után kezét kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2009. március 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Bayer Hungária Kft. (

H-1123 Budapest Alkotás u. 50

Tel.: + 36 1 487 4100

e-mail: allatgyogyszer@bayer.com