B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Enrofloxacine 100 mg

Hulpstoffen:
n-butyl alcohol 30 mg

4. INDICATIE(S)

Runderen
Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.
Behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Schapen
Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*

Behandeling van mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Geiten
Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*
Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Varkens
Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Pasteurella multocida, Mycoplasma spp.* en *Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Behandeling van infecties van het urinewegstelsel veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.
Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*
Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Escherichia coli.*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

6. BIJWERKINGEN

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze verschijnselen zijn doorgaans van milde en voorbijgaande aard.
In zeer zeldzame gevallen kan intraveneuze behandeling van runderen leiden tot shockreacties, vermoedelijk ten gevolge van een circulatiestoornis.

Lokale reacties op de injectieplaats
Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het product ontstekingsreacties ontstaan. Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (1 tot 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen, geiten en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.
Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Runderen
Eenmaal daags 5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht (lichaamsgewicht), overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, daags gedurende 3–5 dagen.
Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacine gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.
Het product kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.
Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.
De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachttermijn na subcutane toediening van toepassing.
Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Schapen en geiten
5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, eenmaal daags via subcutane injectie gedurende 3 dagen.
Er mag niet meer dan 6 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens
Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.
Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.
Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.
Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald, om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:
Na intraveneuze injectie:
Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Melk: 3 dagen.
Na subcutane injectie:
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen.

Schapen:
Vlees en slachtafval: 4 dagen.
Melk: 3 dagen.

Geiten:
Vlees en slachtafval: 6 dagen.
Melk: 4 dagen.

Varkens:
Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP:.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
De houdbaarheidsdatum moet op het etiket van de glazen flacon genoteerd worden nadat de flacon voor het eerst werd aangebroken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluorochinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.
Indien mogelijk moeten fluoroquinolonen uitsluitend gebruikt worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacine per kg lichaamsgewicht ontvingen.
Het gebruik van enrofloxacine bij lammeren in de groei in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door depersoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen. Niet eten, drinken of roken Tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.
Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Runderen
De veiligheid van het diergeneesmiddel is vastgesteld bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Het product mag gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht.
Gebruik van het product bij koeien tijdens de laatste 3 kwartalen van de dracht moet gebaseerd worden op een baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Het product mag bij koeien tijdens de lactatie worden gebruikt.
Schapen en geiten
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Varkens
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Het product mag bij zeugen tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Gebruik enrofloxacine niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die quinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).
Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
In geval van een accidentele overdosering kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.
Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.
Bij runderen, schapen en geiten werd geen overdosis gedocumenteerd.
Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen . Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon van 50 ml en 100 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.
BE-V330951