

BIJSLUITER**Baytril flavour 15 mg, tabletten****Baytril flavour 50 mg, tabletten****Baytril flavour 150 mg, tabletten****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 flavour 15 mg, tabletten

Baytril flavour 50 mg, tabletten

Baytril flavour 150 mg, tabletten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)*Baytril flavour 15 mg, tabletten*

Enrofloxacin 15 mg - Lactose - Maïszetmeel - Microkristallijn cellulose - Povidone - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide - Artificiële 'Beef flavour' q.s.p. tabletta compr. una.

Baytril flavour 50 mg, tabletten

Enrofloxacin 50 mg - Lactose - Maïszetmeel - Microkristallijn cellulose - Povidone - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide - Artificiële 'Beef flavour' q.s.p. tabletta compr. una.

Baytril flavour 150 mg, tabletten

Enrofloxacin 150 mg - Lactose - Maïszetmeel - Microkristallijn cellulose - Povidone - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide - Artificiële 'Beef flavour' q.s.p. tabletta compr. una.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van wondinfecties en infecties van de urogenitale tractus, van de ademhalingswegen, van het spijsverteringsstelsel en van de huid veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige micro-organismen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin of voor andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden. Behandeling van katten tot de leeftijd van 8 weken is tegenaangewezen.

Toediening aan andere diersoorten dan deze die geïndiceerd zijn, is tegenaangewezen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte en voorbijgaande maag-darmstoornissen (bv. hypersalivatie, braken, diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

DOSERING

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met één tablet à 15 mg per 3 kg lichaamsgewicht of één tablet à 50 mg per 10 kg lichaamsgewicht of één tablet à 150 mg per 30 kg lichaamsgewicht

Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

WIJZE VAN TOEDIENING

Baytril tabletten zijn bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

BEHANDELINGSDUUR

5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorochinolonen verminderen vanwege kans op kruisresistentie.

Bij dieren met nierinsufficiëntie dient de dosering aangepast te worden.

Enrofloxacin zou gereserveerd moeten worden voor de behandeling van klinische omstandigheden die slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Waar mogelijk zou enrofloxacin alleen gebruikt mogen worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoeken met proefdieren zoals ratten en konijnen en een enkelvoudig onderzoek bij honden geven aan dat enrofloxacin veilig is voor de nakomelingen, wanneer drachtige en zogende dieren worden behandeld. De veiligheid is niet onderzocht in drachtige en lacterende poezen. Het product mag alleen gebruikt worden na afweging van de voordelen tegen de risico's door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneert (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden.

Gelijktijdig oraal gebruik van stoffen die calcium, aluminium of magnesiumhydroxide bevatten (bv., antacida), of multivitaminen met ijzer of zink, kunnen interfereren met de opname van fluorochinolonen in de darm. Enrofloxacin mag daarom niet gelijktijdig met deze producten gebruikt worden.

Gecombineerd gebruik van fluorochinolonen met digoxine moet ook vermeden worden vanwege de mogelijke hogere orale biobeschikbaarheid van digoxine.

De gastro-intestinale absorptie van enrofloxacin zou kunnen afnemen in aanwezigheid van di- of trivalente kationen of bij gebruik van maagzuurremmers, geactiveerde kool of kaomycine.

Fluoroquinolonen zouden het metabolisme van bepaalde substanties kunnen belemmeren via interactie met de levermetabolisatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 15 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd schade aan het oog aangetoond.

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 30 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd irreversibele schade aan het oog aangetoond.

Bij een dosis van 50 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen kan bij katten blindheid optreden.

Bij accidentele overdosering zouden braken, diarree en veranderingen m.b.t. het centraal zenuwstelsel of het gedrag kunnen optreden.

Er is geen antidoot bekend en de behandeling dient symptomatisch te zijn.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Baytril flavour 15 mg, tabletten:	BE-V153063
Baytril flavour 50 mg, tabletten:	BE-V153133
Baytril flavour 150 mg, tabletten:	BE-V180266

Op diergeneeskundig voorschrift.