

I. BIJSLUITER

**BIJSLUITER VOOR:
Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie**

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

1 ml oplossing bevat 50 mg enrofloxacin en 30 mg n-butylalcohol als bewaarmiddel.

4. INDICATIE(S)

Kalveren

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*.

Schapen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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

Geiten

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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

Varkens

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septikemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Honden

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp..

Katten

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van bijvoorbeeld: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere fluorochinolonen 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. Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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.

Lokale reacties op de injectieplaats

Bij kalveren kunnen in zeer zeldzame gevallen voorbijgaande lokale weefselreacties optreden die tot 14 dagen na de injectie kunnen worden waargenomen. Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het product ontstekingsreacties ontstaan. Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden. Bij honden kan een matige, voorbijgaande lokale reactie (zoals oedeem) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren) -soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (kalveren), schapen, geiten, varkens, honden en katten.

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

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Kalveren

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het product kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Schapen en geiten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, 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 enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens dient de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen.

De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar product en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de bijsluiter van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Runderen:

Na intraveneuze injectie: (Orgaan)vlees: 5 dagen.

Na subcutane injectie: (Orgaan)vlees: 12 dagen.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

Schape:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum 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 fluorochinolonen 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 enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere chinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin gebruikt wordt bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden. Voor katten die minder dan 5 kg wegen is de dosis van 25 mg/ml geschikter om het risico van overdosering te vermijden (zie overdosering).

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen.

Het gebruik van enrofloxacin 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 degene die het diergeneesmiddel 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. 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 etiket of bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg:

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen bewijs geleverd van teratogene effecten, maar wel van foetotoxische effecten bij maternotoxische doses.

Zoogdieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties 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. De afname van de geneesmiddelenklaring ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

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 katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg, eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij toediening van 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen kan blindheid optreden. Bij honden, 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 50 ml of 100 ml

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel