

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 25 mg/ml mixtúra, lausn handa kálfum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur: Enrofloxacin 25 mg.

Bensýlalkóhól 14 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kálfar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til manneldis.

Ekki má nota lyfið handa alifuglum ef egg þeirra eru notuð til manneldis.

Ekki má nota lyfið handa hestum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki ætti að nota lyfið handa hundum sem eru með flogaveiki.

Ef vikið er frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í þessari samantekt á eiginleikum lyfs fyrir dýr, um notkun lyfsins getur algengi ónæmra baktería fyrir fluoroquinolonum aukist og áhrif meðferðar með öðrum quinolonum getur minnkað vegna hugsanlegs krossónæmis (sjá kafla 4.9)

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar

4.9 Skammtar og íkomuleið

2,5-5 mg/kg líkamspunga daglega í 3-10 daga.

Dýralæknir má einungis nota, afhenda eða ávísa fluoroquinolonum til notkunar í allt að 5 daga, ef gild viðurkennd næmispróf frá viðurkenndri rannsóknarstofu um að önnur skráð sýklalyf séu ekki nothæf, liggja fyrir.

Meðferð við bráðum sjúkdómi getur einugis hafist áður en næmispróf liggja fyrir, ef klínísk einkenni og dýralæknir með þekkingu á sjúkdómsútbreiðslu og ástandi næmis í bústofninum, grundvallar að slík meðferð sé hafin. Ef næmispróf sýna að önnur sýklalyf virka skal meðferð haldið áfram með þeim lyfjum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Fluoroquinolonar, ATCvet flokkur: QJ01MA90.

5.1 Lyfhrif

Enrofloxacin er fluoroquinolon. Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif með því að hamla verkun ensímsins DNA-gyrasa sem tekur þátt í eftirmyndun DNA í bakteríunni. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta fosfólípíðlaginu í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

5.2 Lyfjahvörf

Enrofloxacin nær nánast sömu sermispéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt. Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermispéttni. Mesta þéttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eitilfrumum, þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva og í glæru augans.

Fluoroquinolonar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumhýdroxíð
Bensýlalkóhól
Metýlhýdroxýprópýlcellulósi
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki er mælt með blöndun við bóluefni eða önnur lyf í sömu sprautu.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Plastflöskur.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/005/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2008.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. nóvember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. ágúst 2017.