

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ
OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS
NAMN**

Baytril vet., 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH
ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml lösning innehåller 100 mg enrofloxacin och 30 mg
n-butylalkohol som konserveringsmedel.

4. ANVÄNDNINGSMOMRÅDE(N)

Nötboskap

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalakti syndrom, PDS (MMA-syndrom) som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrosket.

6. BIVERKNINGAR

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

I mycket ovanliga fall kan intravenös injektion i nöt orsaka chockreaktioner, troligen som en följd av cirkulationssvikt.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma, som kan pågå upp till 28 dagar efter injektionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, får, getter och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.
Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

Nötboskap

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd. Den andra dosen kan ges subkutan, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar. Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

10. KARENSTID

Nötboskap:

Efter intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjölk: 3 dagar

Efter subkutan injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar

Mjölk: 4 dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjölk: 3 dagar

Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar

Mjölk: 4 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Kasseringsdatumet bör skrivas på etiketten på glasflaskan efter det att flaskan öppnats första gången.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av produkten.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om användningen av detta läkemedel avviker från anvisningarna i produktresumén så kan detta öka förekomsten av bakteriell resistens mot fluorokinoloner och kan därför minska effekten vid behandling av andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens .

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att orsaka kliniska symptom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

Tvätta händerna efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av produkten.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation och äggläggning:

Nöt

Läkemedlets säkerhet har fastställts under den första $\frac{1}{4}$ -dräktigheten hos kor. Kan användas till dräktiga kor under den första $\frac{1}{4}$ -dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under resten av dräktigheten.

Kan användas under laktation.

Får och getter

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

Svin

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet har inte fastställts.

Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning. Kan användas under laktation.

Andra läkemedel och enrofloxacin:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symtom (t.ex. kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Överdoserings har inte dokumenterats för nöt, får och getter.
Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symtomatisk.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12/2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

50 ml och 12 x 50 ml i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.