

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BAYTRIL® flavour tablets ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYTRIL® flavour tablets

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο Baytril® tablets 15 mg περιέχει 15 mg ενροφλοξακίνης

Κάθε δισκίο Baytril® tablets 50 mg περιέχει 50 mg ενροφλοξακίνης

Κάθε δισκίο Baytril® tablets 150 mg περιέχει 150 mg ενροφλοξακίνης

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Maize starch, Cellulose microcrystalline (Avicel), Povidone 25, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous (Aerosil), Artificial beef flavour irradiated 65

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το BAYTRIL® tablets συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, που οφείλονται στα εξής ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη Gram θετικά και αρνητικά βακτήρια: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. και *Klebsiella* spp.

Εξαιτίας της ευρέος φάσματος δραστηριότητάς του το BAYTRIL® tablets μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σκύλο και τη γάτα σε οξείες, χρόνιες και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις του πεπτικού, του αναπνευστικού, του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, σε λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου και του δέρματος (πυώδεις δερματίτιδες).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται:

- σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή μέχρι την ηλικία των 18 μηνών, εφόσον πρόκειται για μεγαλόσωμες φυλές σκύλων
- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας
- όταν υπάρχουν ήδη αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών
- σε ζώα που εμφανίζουν επιληψία ή επιληπτικές κρίσεις

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν γαστρεντερικές διαταραχές.

Είναι δυνατό να αναπτυχθούν αλλοιώσεις στις αρθρώσεις.

Αμφιβληστροειδοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, μπορεί να εμφανιστεί στη γάτα, όταν υπερβαίνεται η δόση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται απευθείας από το στόμα ή αναμιγμένο σε μικρή ποσότητα τροφής.

Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας

Η γενική ημερήσια δόση είναι 5 mg ενροφλοξακίνης/ kg σ.β., χορηγούμενη σε μία ή δύο δόσεις (ανά 12 ώρες). Αυτό αντιστοιχεί σε:

1 δισκίο 15 mg ημερησίως για κάθε 3 kg σ.β.
1 δισκίο 50 mg ημερησίως για κάθε 10 kg σ.β.
1 δισκίο 150 mg ημερησίως για κάθε 30 kg σ.β.

Γενικά η διάρκεια της θεραπείας είναι περίπου 5-10 ημέρες. Η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Ειδικότερα στη γάτα δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε διάστημα 5 ημερών, συνιστάται εκ νέου έλεγχος ευαισθησίας και ίσως αλλαγή της θεραπείας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Το προϊόν, όπως και όλες οι κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Baytril® tablets 15 mg κουτί με 50 δισκία

Baytril® tablets 50 mg κουτί με 30 δισκία

Baytril® tablets 150 mg κουτί με 20 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας:

Baytril® tablets 15 mg: 2113/12-01-2011/Κ-0051704

Baytril® tablets 50 mg: 5593/28-01-2011/Κ-0051705

Baytril® tablets 150 mg: 2780/13-01-2011/Κ-0051706

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777