

Baytril®

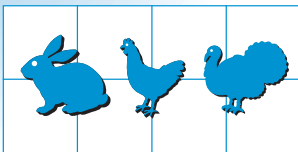


10%

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια,
γαλοπούλες και κουνέλια

1000 ml



86520621

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

To 1 ml BAYTRIL oral solution 10% περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Enrofloxacin 100 mg

Εκδόχα: Benzyl alcohol 14 mg, Potassium hydroxide, Water purified

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση στο πόσιμο νερό.

Διασπεί ελαφρώς κτηνόχρονον διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα ακόλουθα ευαισθητά στην ενροφλοξασίνη βακτήρια:

Ορνίθια

Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avicibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida

Γαλοπούλες

Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida

Κουνέλια

Για τη θεραπεία μολυσματικών ασθενειών που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και της βακτηριακής εντερίτιδας που οφείλεται σε λοίμωξη από *E. coli*.

Η ενροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται όπου η κλινική εμπειρία, υποστηρίζεται από δοκιμή ευαισθησίας του υπεύθυνου μικροοργανισμού, όπου αυτό είναι δυνατό. Δεν γενν την ενροφλοξασίνη ως δραστική ουσία επιλογής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μη χρησιμοποιείται όταν είναι γνωστό ότι στην εκτροφή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία υπάρχει ανθεκτικότητα / διασταυρωμένη ανθεκτικότητα σε (φθορο)κινολόνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναρρόφη των ανεπιθύμητων ενεργειών καθαρίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εγχειρίδιο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια

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

Ορνίθια και γαλοπούλες

10 mg ενροφλοξασίνη/kg σωματικού βάρους την ημέρα επί 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Θεραπεία επί 3-5 διαδοχικές ημέρες, επί 5 διαδοχικές ημέρες για μακρές λοιμώξεις και χρόνιες εξελισσόμενες μορφές. Εάν εντός 2-3 ημερών δεν επι-

τευχθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιμικροβιακής θεραπείας με βάση δοκιμή ευαισθησίας.

Μέσω του πόσιμου νερού. Να αναμειχθεί πάντα ότι έχει καταναλωθεί ολόκληρη η προσφερόμενη δόση. Το φαρμακείο νερό θα πρέπει να παρα-

σκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο, λίγο πριν διατεθεί στο ζώο. Το πόσιμο νερό πρέπει να είναι φαρμακείο καθ' όλη τη διάρκεια της θερα-

πείας και καμία άλλη πηγή νερού δε θα πρέπει να είναι διαθέσιμη. Καθορίστε το σωματικό βάρος των πουλιών όσο το δυνατόν ακριβέστερα, προκειμέ-

νου να αποφασίσει η υποδοσολογία.

Χρησιμοποιείτε μόνο φρέσκα προ-βιαζόμενα, που παρασκευάζονται κάθε μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας. Τα συστήματα άντλησης πρέπει να ε-

λέγχονται συνεχώς, για να διασφαλιστεί η σωστή φαρμακευτική αγωγή. Αδειάστε το σύστημα ύδρευσης και γεμίστε το με φαρμακείο νερό πριν από

την έναρξη της θεραπείας.

Υπολογίστε την καθημερινή ποσότητα (ml) BAYTRIL oral solution 10% που απαιτείται για τη διάρκεια της θεραπείας ως εξής:

Συνολικός αριθμός πτηνών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

BAYTRIL oral solution 10% μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην κύρια δεξαμενή ή να παρέχεται μέσω μιας διαβαθμισμένης αντλίας νερού.

Κουνέλια

10 mg/kg σ.β. ανά ημέρα για 5 συνεχιζόμενες ημέρες

Υπολογίστε την καθημερινή ποσότητα (ml) BAYTRIL oral solution 10% που απαιτείται για τη διάρκεια της θεραπείας ως εξής:

Συνολικός αριθμός κουνελών x Μέσο σ.β. σε kg x 0,1 = Συνολικός όγκος (ml) ανά ημέρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για ορνίθια, γαλοπούλες και κουνέλια παρακαλώ βλέπετε κεφάλαιο «ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ».

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΑΜΟΝΗΣ

Ορνίθια: Κρέας και εδωδιμο ιστοί: 7 ημέρες

Γαλοπούλες: Κρέας και εδωδιμο ιστοί: 13 ημέρες

Κουνέλια: Κρέας και εδωδιμο ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Να μη χορηγείται σε ζωοπαργανά πτηνά αντικατάστασης για 14 ημέρες πριν από την έναρξη της ωασιώσεως.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΧΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 εβδομάδες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Η ημερομηνία λήξης της πρώτης δόσης θα πρέπει να καταγράφεται στην ετικέτα.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να προορίζονται για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή αναμενεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς

σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Δεδομένου ότι η ενροφλοξασίνη εγκρίθηκε αρχικά για χρήση σε πούλαρικά, υπήρξε γνωκευμένη μείωση της ευαισθησίας του *E. coli* στις φθοροκινολόνες καθώς και

εμφάνιση ανθεκτικών ορισμών. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει επίσης αναφερθεί ανθεκτικότητα στο *Mycoplasma synoviae*.

Όταν είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος εκτός του οδηγίων πιθανόν να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτά στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την

αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρωμένης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των φθοροκινολόνων κατά τη φάση της ανάπτυξης σε συνδυασμό με μια έντονη και παρατεταμένη αύξηση κατανάλωσης του πόσιμου νερού, και ως εκ τούτου

το δραστικό συστατικό, πιθανόντα λόγω των υψηλών θερμοκρασιών, ενδέχεται να συνδέεται με βλάβη του αρθρικού χόνδρου.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε ορνίθια και γαλοπούλες, όπου αντίστοιχα χορηγήθηκαν δόσεις έως 10 και 6 φορές υψηλότερες της θεραπευτικής

δόσης. In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως μακρολίδια ή τετρακυκλικές και φανόλες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση της ενροφλοξασίνης.

Προφυλάξεις ασφαλείας για το χρήστη:

-Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθορο)κινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

-Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

-Να ξεπλύνετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια.

-Να πλένετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

-Μην τρώτε, πιείτε ή καπνίστε κατά τη χρήση του προϊόντος.

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.

ΑΔΕΙΕΣ ΠΑΡΕΧΟΡΕΙΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες των 100, 500 και 1000 ml ή κάνιστρο των 5000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 2782/13-01-2011/K-0051702

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: 13063

να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

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

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο

του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH

51368, Leverkusen, Germany

Παραγωγός υπεύθυνος για την απευθείας πώληση:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel, Germany

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Τηλ.: 00357 22591918

Fax: 00357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

(01)04007221042860



Bayer



Αρ. Παρτίδας:
Ημ. Λήξης: