



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Baytril® Max, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH**
2. European Pharma Hub Kft.

Adresa: **1. Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**
2. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Mađarska

Podnosilac zahteva: **MARLO FARMA D.O.O.**

Adresa: **Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

MARLO FARMA DOO,
Resavska 31/5, 11000 Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH
Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka
2. European Pharma Hub Kft.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Mađarska

2. IME LEKA

Baytril® Max
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Benzil-alkohol 20 mg

Butil alkohol 30 mg

Ostale pomoćne supstance: L-arginin; Voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija kod goveda i svinja.

Goveda

Infekcije respiratornog trakta koje izazivaju *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp. i infekcije vimena prouzrokovane sa *E. coli* i *Klebsiella pneumoniae*.

Svinje

Infekcije respiratornog trakta koje izazivaju *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Broj rešenja: 323-01-00248-21-002 od 19.04.2022. za lek **Baytril® Max, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**



5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ukoliko postoji preosetljivost na aktivnu supstancu, dodatke ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U veoma retkim slučajevima može doći do pojave prolaznih inflamatornih reakcija (otok, crvenilo) na mestu primene.

U veoma retkim slučajevima može doći do pojave gastrointestinalnih smetnji u toku lečenja.

U veoma retkim slučajevima intravenska primena kod goveda može dovesti do pojave šoka, verovatno usled poremećaja cirkulacije.

Ako primetite bilo kakvo ozbiljno neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda

Doza kod respiratornih oboljenja (subkutano) iznosi 7.5mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase jednokratno, što odgovara 7.5mL leka Baytril Max na 100kg telesne mase na dan.

U slučaju ozbiljnih, hroničnih respiratornih infekcija može se nakon 48 sati primeniti i druga doza.

Intravenska doza kod mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* iznosi 5mg/kg telesne mase, što odgovara 5mL leka Baytril Max na 100kg telesne mase na dan.

Lečenje mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* treba vršiti isključivo intravenskom primenom u toku 2 uzastopna dana.

Svinje

Doza kod respiratornih oboljenja (intramuskularno) iznosi 7.5mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase jednokratno, što odgovara 7.5mL leka Baytril Max na 100kg telesne mase na dan.

U slučaju ozbiljnih, hroničnih respiratornih infekcija može se nakon 48 sati primeniti i druga doza.

Za respiratorna oboljenja kod goveda: subkutana upotreba.

Za respiratorna oboljenja kod svinja: intramuskularna upotreba.

Lečenje mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*: intravenska upotreba.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se osiguralo ispravno doziranje, telesnu masu treba odrediti što je moguće tačnije, kako bi se izbeglo subdoziranje.



Jednokratna doza je obično dovoljna. U slučaju ozbiljnih, hroničnih respiratornih infekcija može se nakon 48 sati primeniti i druga doza.

Ne davati više od 10mL kod goveda ili 5mL kod teladi i svinja po jednom mestu primene (subkutano/intramuskularno).

Lečenje mastitisa izazivanog *E. coli* treba vršiti isključivo intravenskom primenom u toku 2 uzastopna dana.

Čep se može probušiti do 20 puta.

10. KARENCA

Goveda (meso i jestiva tkiva):	subkutano:	14 dana
	intravenski:	7 dana
Mleko:	subkutano:	5 dana
	intravenski:	3 dana
Svinje (meso i jestiva tkiva):	intramuskularno:	12 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne zamrzavati i ne čuvati u frižideru.

Ne koristiti nakon roka upotrebe označenog na etiketi i kutiji.

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Razumna primena

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma. Prilikom korišćenja leka treba uzeti u obzir zvanične i lokalne smernice za primenu antibiotika.

Fluorohinolone treba čuvati za lečenje kliničkih stanja koja su slabo reagovala, ili za koja se očekuje da će slabo reagovati na druge vrste antibiotika.

Upotreba proizvoda koja odstupa od datih uputstava može da poveća zastupljenost bakterija otpornih na fluorohinolone i može da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima zbog ukrštene rezistencije.

Posebna upozorenja za primenu na životinjama

Treba primenjivati aseptične uslove. Lek ne treba mešati sa drugim proizvodima.

Ukoliko se daje više injekcija, ili ako se daje više od 10mL injekcionog rastvora (goveda) ili 5mL (telad, svinje), daju se podeljeno, svaki put na drugo mesto.

Intravenska injekcija se mora davati sporo.

Ako unutar 2-3 dana od početka terapije ne dođe do kliničkog poboljšanja, treba ponovo proveriti osetljivost uzročnika i po potrebi promeniti terapiju.



Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

Predoziranje

Doza od 25mg/kg telesne mase u toku 15 uzastopnih dana je dobro podnošljiva i nema pojave nikakvih kliničkih simptoma.

Nakon višekratne primene prekoračenih doza (doze veće od 25 mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase), mogu se pojaviti simptomi kao što su letargija, blaga dijareja i gubitak apetita.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ako dođe do slučajnog samoinjiciranja, odmah zatražiti medicinsku pomoć i pokazati lekaru uputstvo za upotrebu ili etiketu. Ukoliko bol potraje duže od 12 sati nakon pregleda lekara, treba ponovo potražiti medicinsku pomoć. Osobe kod kojih postoji preosetljivost na enrofloksacin ne treba da rukuju ovim lekom. Svaki kontakt leka sa kožom ili očima odmah treba isprati vodom. Ne treba jesti, piti ili pušiti u toku rukovanja ovim lekom.

Interakcije

Istovremena primena sa makrolidnim antibioticima ili tetraciklinima može izazvati antagonistički efekat. Izlučivanje teofilina, kofeina ili antipirina može biti odloženo.

Inkompatibilnost

S obzirom na to da nema ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad.

Pitajte veterinara kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.04.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla (hidrolitičke klase I), zapremine 100mL, zatvorena brombutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa lekom i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanje dozvole: 323-01-00248-21-002 od 19.04.2022.