

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### **BAYTRIL® oral solution 2,5%** **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® oral solution 2,5%**

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

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** 25 mg Enrofloxacin

**Έκδοχα:** Potassium hydroxide, Benzyl alcohol, Hypromellose, Water purified

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το BAYTRIL® πόσιμο διάλυμα 2,5% περιέχει ενροφλοξακίνη, που είναι ευρέως φάσματος αντιμικροβιακό και συνιστάται για τη θεραπεία των πρωτογενών βακτηριακών νόσων του αναπνευστικού και του πεπτικού συστήματος, αλλά και των δευτερογενών λοιμώξεων έπειτα από ιώσεις των μόσχων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη μυκοπλάσματα, Gram θετικά και αρνητικά βακτήρια, όπως *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma* spp., *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus* spp.

Έτσι το BAYTRIL® πόσιμο διάλυμα 2,5% είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στους μη απογαλακτισθέντες μόσχους για τη θεραπεία της παστερέλωσης, της βρογχοπνευμονίας, της νόσου της μεταφοράς, της μυκοπλάσμωσης, της κολιβακίλλωσης, της κολισηψαιμίας και της σαλμονέλωσης.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χορηγείται σε ζώα μετά την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθούν γαστρεντερικές διαταραχές.

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**

Μόσχοι

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

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα. Είναι δυνατό να χορηγηθεί με το γάλα, με υποκατάστατα γάλακτος, διαλύματα ηλεκτρολυτών ή με το πόσιμο νερό.

Δοσολογία και διάρκεια θεραπείας

Η γενική δοσολογία για τους μόσχους είναι 5 ml BAYTRIL® πόσιμο διάλυμα 2,5%/ 50 kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 2,5 mg ενροφλοξακίνης/ kg σωματικού βάρους) για 3 συνεχόμενες ημέρες. Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως σε σοβαρής μορφής αναπνευστικές νόσους και σαλμονέλωση, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 10 ml BAYTRIL® πόσιμο διάλυμα 2,5%/ 50 kg σωματικού βάρους. Σε περίπτωση σαλμονέλωσης η θεραπεία διαρκεί 5 συνεχόμενες ημέρες.

#### **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**

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προφυλαγμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Διάρκεια ζωής του προϊόντος αναμιγμένο με το πόσιμο νερό: 2 ημέρες

#### **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**

Χάρτινο κουτί με πλαστική φιάλη των 100 ml και 500 ml

Πλαστικός περιέκτης των 5 L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 1242/10-01-2011/Κ-0051703

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**