

BD/2023/REG NL 7865/zaak 1053450

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

In het kader van een verantwoord gebruik van anti-microbiële middelen is het noodzakelijk voorafgaand aan de therapie de gevoeligheid van het causale agens te bepalen door middel van een antibiogram.

Infecties met voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:

- het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
- de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
- de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
- de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan jonge dieren tijdens de groei, in verband met kans op het ontstaan van kraakbeenlaesies.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij een vastgestelde resistentie tegen quinolonen, aangezien er tussen enrofloxacin en andere quinolonen een grote mate van kruisresistentie bestaat.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Enrofloxacin zou gereserveerd moeten worden voor de behandeling van klinische omstandigheden die slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Waar mogelijk zou enrofloxacin alleen gebruikt mogen worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte en voorbijgaande maag-darmstoornissen (bv. hypersalivatie, braken, diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en het verloop van het ziekteproces.

WIJZE VAN TOEDIENING

Het diergeneesmiddel is bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

Behandeling: symptomatisch.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

BD/2023/REG NL 7865/zaak 1053450

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel middel

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin oefent zijn bactericide werking uit door interactie met de A subunit van het DNA-gyrase. Het DNA-gyrase is een topoisomerase dat de bacteriële replicatie controleert (katalyseert supercoiling door heropwinden en herenigen van de chromosomale DNA-strengen). Bij enrofloxacin zijn de inhiberende en bactericide concentraties nauw verwant met elkaar. Ze zijn identiek of verschillen in één of maximaal twee dilutiestappen.

Bij lage concentraties bezit enrofloxacin een antimicrobiële activiteit tegen de meeste gram-negatieve bacteriën, tegen vele gram-positieve bacteriën en tegen mycoplasmata. Bijgevolg is enrofloxacin werkzaam tegen de micro-organismen die primair en secundair betrokken zijn bij de ziektes waarvoor het diergeneesmiddel aangewezen is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond bedraagt de serumpiek in µg/ml na de orale toediening van enrofloxacin ongeveer een derde van de ingenomen dosis in mg/kg.

- Een serumpiek van 1,5 µg/ml wordt bereikt 1 uur na de toediening van 5 mg/kg aan honden.
- Enrofloxacin verdeelt zich over alle weefsels in concentraties die minstens even hoog zijn als de serumconcentraties. In urine, gal, longen, nieren en milt worden concentraties bereikt die beduidend hoger zijn dan de serumconcentraties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïzetmeel
Microkristallijn cellulose
Povidone
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide
Artificiële "Beef flavour"

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

BD/2023/REG NL 7865/zaak 1053450

Verpakkingen van 10, 40, 50 en 100 tabletten van 15 mg in aluminium/aluminium blisters in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7865

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 4 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 16 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 november 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten
Enrofloxacin

2. GEHALTE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet
Werkzaam bestanddeel:
Enrofloxacin 15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10
40
50
100

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Anti-infectivum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Dosering: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten. Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7865

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}


MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7865

BD/2023/REG NL 7865/zaak 1053450

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15 mg

4. INDICATIE(S)

In het kader van een verantwoord gebruik van anti-microbiële middelen is het noodzakelijk voorafgaand aan de therapie de gevoeligheid van het causale agens te bepalen door middel van een antibiogram.

Infecties met voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:

- het maag-darmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
- de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
- de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
- de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan jonge dieren tijdens de groei, in verband met kans op het ontstaan van kraakbeenlaesies.

6. BIJWERKINGEN

Lichte en voorbijgaande maag-darmstoornissen (bv. hypersalivatie, braken, diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

DOSERING

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en het verloop van het ziekteproces.

WIJZE VAN TOEDIENING

Het diergeneesmiddel is bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Niet gebruiken bij een vastgestelde resistentie tegen quinolonen, aangezien er tussen enrofloxacin en andere quinolonen een grote mate van kruisresistentie bestaat.

Het gebruik van enrofloxacin dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

Behandeling: symptomatisch.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

BD/2023/REG NL 7865/zaak 1053450

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 november 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7865

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD