

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Baytril vet. 50 mg tabletter

Baytril vet. 150 mg tabletter

2. Sammansättning

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg eller 150 mg enrofloxacin

50 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, konvexa tabletter, med brytskåra och köttsmak.

150 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, plana tabletter, med brytskåra och köttsmak.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

Hund och katt:

- Övre och nedre luftvägsinfektioner.
- Urinvägsinfektioner.

Hund:

- Livmoderinfektion (pyometra) i samband med bortoperation av livmoder (hysterektomi) eller tömmande av livmoder (uterusevakuerings).
- Prostatit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 1 år eller hos mycket stora hundraser med längre tillväxtperiod till individer yngre än 18 månader, eftersom ledbrosket kan påverkas under den snabba tillväxtperioden.

Använd inte till djur med epilepsi eller som lider av kramper eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Om möjligt ska enrofloxacin endast användas baserat på resistensbestämning.

Användningen av detta läkemedel som avviker från veterinärens anvisningar, kan öka förekomsten av bakteriell resistens mot enrofloxacin och kan därför minska effekten vid behandling med andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

. Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion eftersom enrofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna. Utsöndringen av enrofloxacin kan därför vara mindre hos djur med nedsatt njurfunktion.

Ingen säkerhetsinformation om läkemedlet har tagits fram för katter yngre än 12 veckor.

Toxiska effekter på näthinnan, inklusive blindhet, kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt Överdoserings.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med långvariga broskerosioner eftersom dessa erosioner kan förvärras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fluorokinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta gäller särskilt barn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk, och därför kan en effekt på avkomman (i tillväxt) inte uteslutas.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett stöd för missbildande effekter, men har visat på toxiska effekter hos avkomman vid doser som är toxiska för modern.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella läkemedel som motverkar kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom utsöndringen av teofyllin kan förlängas.

För att undvika biverkningar ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar.

Ge inte tillsammans med produkter som intas via munnen och som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida) eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom de kan minska upptaget av fluorokinoloner i kroppen.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas eftersom det kan påverka effekten av digoxin.

Överdosering:

Vid oavsiktlig överdosering kan symtom från mag-tarmkanalen förekomma (t.ex. ökad salivproduktion, kräkningar, diarré) och neurologiska störningar t.ex. utvidgade pupiller i ögat.

Toxiska effekter på näthinnan inklusive blindhet kan förekomma hos katt om den rekommenderade dosen (5 mg/kg kroppsvikt) överskrids.

Det finns inget motgift vid fall av oavsiktlig överdosering och behandlingen bör vara symtomatisk.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Störningar i magtarmkanalen (t.ex. diarré, ökad salivproduktion (hypersalivering), kräkningar) ¹

¹ Vanligtvis lindriga och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt per dygn i 5 till 10 dagar. Rekommenderad dos ska ej överskridas (Se avsnitt Överdoser

ing). På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 5 kg (50 mg tablett).

Doseringsschema:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
5	½	
10	1	

15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Tabletter 50 mg: 11001

Tabletter 150 mg: 11273

Förpackningsstorlekar:

50 mg tabletter: 10 tabletter i endosblisterförpackning (aluminium/aluminium eller nylon/aluminium/HDPE).

150 mg tabletter: 10 och 20 tabletter, endosblister (aluminium/aluminium eller nylon/aluminium/HDPE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08/01/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tel.: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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