

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Baytril vet 100 mg/ml injektioneste, liuos**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Baytril vet 100 mg/ml injektioneste, liuos  
Enrofloksasiini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml valmistetta sisältää 100 mg enrofloksasiinia ja 30 mg n-butyylialkoholia säilytysaineena.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

**Nauta**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman vakavan utaretulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivelulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

**Lammas**

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

**Vuohi**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkün *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

## **Sika**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* - ja *Klebsiella* spp. -kantojen aiheuttaman post-partum dysgalactiae -syndrooman, PDS (MMA-syndrooma), hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman virtsatietulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille fluorokinoloneille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa valmiste voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. ripulia). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa suonensisäinen hoito voi aiheuttaa shokkireaktion naudalla, luultavimmin verenkiertohäiriöiden seurauksena.

### Paikalliset reaktiot injektio kohdassa

Sioilla valmisteen annostelu lihaksensisäisesti voi aiheuttaa tulehdusreaktioita, jotka saattavat kestää 28 päivää injektion annon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, lammas, vuohi ja sika.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

### Nauta

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-

5 päivän ajan.

Akuutti mykoplasma-bakteerin aiheuttaman nivel-tulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Akuutti *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama utaretulehdus: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, hitaasti suonensisäisesti, kerran päivässä, kahden päivän ajan. Toinen annos voidaan antaa ihonalaisesti, tällöin tulee noudattaa ihonalaiselle annostelulle määriteltyä varoaikaa.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

#### Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

#### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

*Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan, korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää aliannostus.

## **10. VAROAIKA**

#### Nauta:

*Suonensisäisen annostelun jälkeen:*

Teurastus 5 vrk.

Maito 3 vrk.

*Ihonalaisen annostelun jälkeen:*

Teurastus 12 vrk.

Maito 4 vrk.

#### Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

#### Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

#### Sika:

Teurastus 13 vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa {Käyt. viim.} jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Lääkevalmisteen hävityspäivä tulisi merkitä pullon etikettiin heti ensimmäisen lävistämisen jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobivalmisteilla.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärytyksiin.

Valmisteen käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa johtaa enrofloxasiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää kaikkien fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloxasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloxasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinisiä oireita.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Pese kädet välittömästi valmisteen käytön jälkeen. Älä syö, juo tai polta käsitellessäsi valmistetta.

Varo, että et pistä vahingossa valmistetta itseesi. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana:

Nauta

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on tutkittu lehmillä tiineyden ensimmäisen neljänneksen aikana.

Valmistetta voidaan käyttää lehmillä tiineyden ensimmäisen neljänneksen aikana. Valmisteen käyttö lehmillä tiineyden viimeisten kolmen neljänneksen aikana tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty/haitta- arviointiin.

Valmistetta voidaan käyttää lehmillä laktation aikana.

Lammas ja vuohi

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää

ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

#### Sika

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella. Valmistetta voidaan käyttää emakoilla laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makrokolidit, tetrasykliinit tai fenikolit). Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota, joten sitä ei tule käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ruuansulatuskanavan oireita (esim. oksentelua, ripulia) ja keskushermoston häiriöitä saattaa ilmetä, jos valmistetta on vahingossa yliannosteltu.

Sioilla ei ole todettu haittavaikutuksia, kun valmistetta on annosteltu viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden.

Naudalla, lampaalla ja vuohella ei ole dokumentoitu yliannostusta.

Vahingossa annettuun yliannostukseen ei ole vastalääkettä ja hoidon tulee olla oireenmukaista.

#### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2016

### **15. MUUT TIEDOT**

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Baytril vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Baytril vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Enrofloxacin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml lösning innehåller 100 mg enrofloxacin och 30 mg n-butylalkohol som konserveringsmedel.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

**Nötboskap**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasma artrit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

**Får**

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

**Getter**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia*

*coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

### **Svin**

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalakti syndrom, PDS (MMA-syndrom) som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrosket.

## **6. BIVERKNINGAR**

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

I mycket ovanliga fall kan intravenös injektion i nöt orsaka chockreaktioner, troligen som en följd av cirkulationssvikt.

### **Lokala reaktioner vid injektionsstället**

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma, som kan pågå upp till 28 dagar efter injektionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Nöt, får, getter och svin.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

#### Nötboskap

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd. Den andra dosen kan ges subkutant, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutant injektionsställe.

#### Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutant injektionsställe.

#### Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

## **10. KARENSTID**

#### Nötboskap:

*Efter intravenös injektion:*

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjök: 3 dagar

*Efter subkutan injektion:*

Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar

Mjök: 4 dagar

#### Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjök: 3 dagar

#### Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar

Mjök: 4 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan efter {Utg.dat.}.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Kasseringsdatumet bör skrivas på etiketten på glasflaskan efter det att flaskan öppnats första gången.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

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

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om användningen av detta läkemedel avviker från anvisningarna i produktresumén så kan detta öka förekomsten av bakteriell resistens mot fluorokinoloner och kan därför minska effekten vid behandling av andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin för lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrocket utan att orsaka kliniska symptom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

Tvätta händerna efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering produkten.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, laktation och äggläggning:

Nöt

Läkemedlets säkerhet har fastställts under den första ¼-dräktigheten hos kor. Kan användas till dräktiga kor under den första ¼-dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under resten av dräktigheten.

Kan användas under laktation.

Får och getter

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

### Svin

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning. Kan användas under laktation.

### Andra läkemedel och enrofloxacin:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symptom (t.ex. kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Överdoser har inte dokumenterats för nöt, får och getter.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symptomatisk.

### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2016

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261