**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok**

**Přípravek s indikačním omezením**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci :

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH, Projensdorfer Straße 324 , 241 06 Kiel, SRN

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Baytril Orale 0,5% (w/v) perorální roztok**

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml perorálního roztoku obsahuje

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 5,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 14,0 mg

Žlutě zabarvený, viskózní, mírně zakalený roztok.

**4. INDIKACE**

Infekční onemocnění trávicího aparátu vyvolaná citlivými kmeny E.coli (kolidiarea, koliseptikémie).

Před zahájením léčby Baytrilem by měla být přezkoušena citlivost bakterií pomocí antibiogramu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Rezistence vůči chinolonům, protože vůči nim existuje téměř úplná rezistence. Vůči ostatním fluorochinolonům úplná zkřížená rezistence. Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ojediněle se mohou vyskytnout zažívací poruchy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Selata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

1,7 mg/1 kg ž.hm., t.j. 1 ml Baytrilu Orale 0,5% na 3 kg ž.hm. (= 1 dávka aplikátoru) po 3 dny, perorálně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso 10 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Indikační omezení:

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

V případě kontaktu s kůží nebo očima omyjte ihned zasažené části velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2019

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5, ČR

Tel: 266 101 470

Fax: 266 101 495