INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril 10% ad us. vet., premiscela medicamentosa (liquida) per polli, tacchini e conigli

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:
Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Germania

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 10% ad us. vet., premiscela medicamentosa (liquida) per polli, tacchini e conigli

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Composizione:
1 ml contiene
Principio attivo:
Enrofloxacina 100 mg
Eccipiente:
Alcol benzilico (E 1519) 14 mg

Premiscela medicamentosa (liquida) per somministrazione in acqua da bere.
Soluzione limpida di colore giallastro.

4 INDICAZIONE(I)

Antibiotico (inibitore della girasi) per la terapia di malattie infettive nel pollame. Grazie al suo spettro di azione, Baytril può essere impiegato nelle infezioni batteriche singole e miste, ad es. CRD (malattia respiratoria cronica), pasteurellosi (colera) e corizza contagiosa (*Haemophilus*).

Conigli

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio, della cute, della mucosa orale e di ferite.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Non usare in caso di resistenza agli antibiotici, poiché esistono una resistenza crociata quasi completa nei loro confronti e una resistenza crociata completa ad altri antibiotici.

Conigli:

In assenza di dati sufficienti, non usare in animali in gravidanza e in allattamento, in animali in fase di crescita e in animali con disturbi della crescita della cartilagine.

Animali con disturbi convulsivi centrali.

Non è scientificamente dimostrato se si debba prevedere un'escrezione renale ritardata del principio attivo nei conigli con danni renali in essere.

6 EFFETTI COLLATERALI

Non noti.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, tacchini e conigli

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polli da carne, tacchini da ingrasso, riproduttori di animali da ingrasso, riproduttori di ovaiole

10 ml di Baytril 10% per 100 kg PC al giorno per 3-5 giorni (nelle infezioni miste e nelle forme croniche, per cinque giorni consecutivi).

Ciò equivale a 10 mg di enrofloxacina per kg PC al giorno.

Conigli

10 ml di Baytril 10% per 100 kg PC. Ciò equivale a 10 mg di enrofloxacina per kg PC (= 0,1 ml/kg di peso corporeo). Generalmente, il trattamento viene effettuato per 5-10 giorni consecutivi o fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi clinici.

Il bicchiere dosatore fornito in dotazione contiene 50 ml (graduato in incrementi da 5 ml).

La dose giornaliera di Baytril 10% deve essere somministrata preferibilmente in una quantità limitata di acqua, affinché sia assunta dagli animali nel giro di poche ore, anziché distribuita nell'arco della giornata.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Istruzioni per la preparazione della soluzione di acqua da bere

Baytril 10% soluzione orale deve essere somministrata esclusivamente attraverso l'acqua di bevanda. Per ottenere una soluzione limpida, aggiungere Baytril 10% soluzione orale all'acqua e non viceversa. Quando vengono miscelate, sia la soluzione orale Baytril 10 sia l'acqua devono essere a temperatura ambiente (15-25 °C). In rari casi, soluzioni troppo concentrate, temperature basse, eccessiva presenza di aria dovuta a una miscelazione vigorosa (incorporazione di CO_2 dall'aria) o concentrazioni elevate di ioni Ca^{2+} e Mg^{2+} nell'acqua possono causare la precipitazione di enrofloxacina.

Valori indicativi di dosaggio per la preparazione della soluzione di acqua di bevanda

Il rapporto di miscelazione di Baytril 10% in base al peso corporeo e all'assunzione di acqua di bevanda può essere calcolato con la formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml di PM per l di acqua}$$

A = dosaggio necessario di ml di premiscela medicamentosa per 100 kg PC al giorno
B = PC medio degli animali da trattare in kg
C = quantità media giornaliera di acqua di bevanda medicata in l per animale

Attenzione: l'assunzione di acqua può variare considerevolmente in funzione dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il dosaggio necessario può essere molto diverso.

Esempio: il consumo giornaliero di acqua di un gruppo di 1'000 polli da carne di 150 g PC ciascuno è di 50 l. La dose giornaliera di Baytril 10% è di 15 ml.
Tale dose giornaliera può essere distribuita nell'arco di 24 ore in 50 l di acqua di bevanda o, preferibilmente, somministrata entro alcune ore, ad es. in 20 l di acqua di bevanda. Nel secondo caso, il dosaggio corrisponde a 0,75 ml di Baytril 10% per litro di acqua e la concentrazione a 75 mg di enrofloxacina per litro di acqua (75 ppm).

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti edibili (polli e tacchini): 3 giorni

Tessuti edibili (conigli): 3 giorni

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare.

Dopo l'apertura, richiudere bene la confezione e proteggerla dalla luce.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Stabilità dopo preparazione della soluzione pronta all'uso: max. 1 giorno

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Baytril 10% deve essere utilizzato solo previa conferma batteriologica della diagnosi e previo test di sensibilità dei patogeni coinvolti.

Se la terapia risulta inefficace, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o il passaggio ad altra terapia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Come per tutti i fluorochinoloni, Baytril 10% non deve essere impiegato come trattamento preventivo né nelle infezioni minori a causa del potenziale sviluppo di resistenze.

Negli animali con condizioni generali marcatamente alterate o inappetenti, se possibile deve essere somministrata una concomitante terapia mediante iniezioni.

Al termine del trattamento, il sistema di abbeverata deve essere pulito accuratamente e in modo adeguato per eliminare i residui dell'antibiotico impiegato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Evitare il contatto diretto con la cute e le mucose quando si manipola Baytril 10%. Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

Gravidanza e allattamento:

Conigli:

In assenza di dati sufficienti, non usare in animali in gravidanza e in allattamento.

Ovodeposizione:

Non usare in animali produttori di uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Se Baytril (enrofloxacina) viene usato in combinazione con macrolidi o tetracicline, sono da prevedersi effetti antagonistici. La somministrazione concomitante di Baytril e sostanze contenenti cationi polivalenti come Ca^{2+}, Mg^{2+} e Al^{3+} può ridurre l'assorbimento di enrofloxacina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): TESTO

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti veterinari non utilizzati devono preferibilmente essere consegnati ai centri di raccolta per rifiuti pericolosi. Se smaltiti nei rifiuti domestici, occorre assicurarsi che non sia possibile l'indebito accesso a tali rifiuti. I medicamenti veterinari non devono essere eliminati nelle acque di scarico o attraverso il sistema fognario.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10.01.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da100 ml in HDPE con adattatore in polietilene, chiusura a vite in polipropilene e bicchiere dosatore graduato in polipropilene in una scatola di cartone.

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58995

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.