

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата Байтрил® 10% для лечения телят и свиней при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии

(Организация-разработчик: компания «Bayer Animal Health GmbH»
Kaiser-Wilhelm-Allee 10, D-51373 Leverkusen, Германия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Байтрил® 10%
(Baytril® 10%).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Байтрил® 10% в качестве действующего вещества содержит энрофлоксацин — 100 мг/мл, а также вспомогательные вещества: спирт бутиловый, калия гидрат окиси и воду для инъекций.

3. Препарат представляет собой стерильный прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя — 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона — 28 суток.

Запрещается применение препарата Байтрил® 10% по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл в стеклянных флаконах, упакованных в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищённом от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Байтрил® 10% следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2. Фармакологические свойства

9. Байтрил® 10% относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы фторхинолона.

Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия, подавляет рост и развитие грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе: *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium*, *Bordetella*, *Comylobacter*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Proteus*, а также *Mycoplasma spp.*.

10. Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

При парентеральном введении лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 20-30 минут, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после введения лекарственного препарата. Выводится энрофлоксацин из организма в основном в неизмененном виде и частично в виде метаболита – ципрофлоксацина, преимущественно с мочой и желчью.

Байтрил® 10% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действием.

III. Порядок применения

11. Байтрил® 10% назначают телятам и свиньям с лечебной целью при инфекциях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, септициемии, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, бактериальной и энзоотической пневмонии, атрофическом рините, синдроме мастит-метрит-агалактия, при смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению препарата Байтрил® 10% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам.

Не следует применять Байтрил® 10% при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также при выделении у больного животного микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

13. Байтрил® 10% применяют один раз в сутки в дозе 2,5 мл на 100 кг массы животного (2,5 мг энрофлоксацина на 1 кг): телятам подкожно в течение 5 дней; свиньям внутримышечно в течение 3 дней, при синдроме мастит-метрит-агалактия - в течение 1-2 дней.

В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупным животным в объеме, превышающем 5 мл и мелким животным в объеме, превышающем 2,5 мл.

При отсутствии улучшения клинического состояния после применения лекарственного препарата в течение 3-5 дней рекомендуется провести повторную проверку чувствительности выделенных от больного животного микроорганизмов к фторхинолонам или заменить Байтрил® 10% на другое антибактериальное лекарственное средство.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

15. Особеностей действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не установлено.

16. Препарат не следует применять супоросным и лактирующим свиноматкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. При применении препарата Байтрил® 10% раствора для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У отдельных животных после применения препарата возможно кратковременное нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

19. Не допускается одновременное применение препарата Байтрил® 10% раствор для орального применения с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофилином и нестероидными противовоспалительными средствами.

20. Убой свиней и телят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения препарата Байтрил® 10%.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с препаратом Байтрил® 10% не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Байтрил® 10%.

В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ВНИИЗЖ);
600901, г. Владимир, мкр. Юрьевец

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

АО “БАЙЕР”
Москва, 107113, 3-я Рыбинская ул.,
18, стр. 2;
тел. (495) 234-2000

Номер регистрационного удостоверения 276-3-6.16-3466 НПВ4-3-20/00466

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Байтрил 10%, утвержденная Россельхознадзором 04.07. 2016 года.

Специалист по регистрации и сертификации АО «БАЙЕР»

Т.В. Барашнева