

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

10 МАР 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Байтрил® 10%

(Организация-разработчик: «Bayer Animal Health GmbH», Kaiser-Wilhelm-Allee 20, D-51373 Leverkusen, Germany/ «Байер Энимал Хелс ГмбХ», Кайзер-Вильгельм-Аллее 20, D-51373 Леверкузен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: 276-3-6.16-3466№ПВИ-3-2.0/00466

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Байтрил® 10% (Baytril® 10%);
международное непатентованное наименование действующего вещества: энрофлоксацин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Байтрил® 10% содержит действующее вещество энрофлоксацин — 100 мг/мл и вспомогательные вещества: спирт бутиловый, калия гидрат окиси и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой стерильный прозрачный раствор светло-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке — 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона — 28 суток.
Не применять 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. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

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

10. 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*, *Compylobacter*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Proteus*, а также *Mycoplasma spp.*

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 неизменном 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, септицемии, 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. При работе с препаратом Байтрил® 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы с лекарственным препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

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).

14. Препарат не следует применять супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. 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.

16. При применении препарата Байтрил® 10% 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.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Не допускается одновременное применение препарата Байтрил® 10% с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофилином и нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата или при его отмене не установлено.

20. 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.

21. 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.

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.

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, эт.16, пом. 1Б, ком.13