

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 25 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml av preparatet inneholder:

Virkestoff:

enrofloxacin 25 mg

Hjelpestoffer:

Ascorbinsyre (E 300) 0,2 mg

Sorbinsyre (E 200) 2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Hvit til gulhvitt suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av bakterielle infeksjoner med ett enkelt patogen eller blandingsinfeksjoner i luftveier, fordøyelseskana, urinveier, hud og sår forårsaket av følgende enrofloxacin følsomme gramnegative og grampositive bakterier:

Stafylokokker, *E. coli*, *Haemophilus* spp. og *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til

- Dyr med svekket bruskdannelse
- Dyr med tidligere krampeanf, da enrofloxacin kan forårsake CNS-stimulering
- Dyr med kjent overfølsomhet for fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene

Se pkt. 4.7 for bruk hos drektige dyr og pkt. 4.8 for interaksjoner med andre legemidler.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målar

Skal ikke brukes ved kjent resistens mot kinoloner pga. nesten fullstendig kryssresistens med disse forbindelsene og fullstendig kryssresistens med andre fluorokinoloner.

Hos dyr der administrering av preparatet er forbundet med kraftig salivasjon eller dersom det er vanskelig å få gitt ønsket dose, bør administreringen avbrytes og alternativ behandling benyttes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig eller ventes å respondere dårlig på andre klasser av antibakterielle midler.

Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner pga. mulig kryssresistens.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for antibiotikabruk.

Enrofloxacin utskilles delvis via nyrene, og som for alle fluorokinoloner kan derfor utskillelsen forsinkes hos individer med nyreskader.

Preparatet bør brukes med forsiktighet til dyr med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Retinotoksiske effekter, inkludert irreversibel blindhet, kan forekomme hos katter ved overskridelse av anbefalt dose.

Sikkerhet av enrofloxacin hos kattunger som veier mindre enn 0,5 kg eller som er under 8 uker er ikke fastlagt.

Se også pkt. 4.3 vedrørende kontraindikasjoner.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Vask hendene etter håndtering.

Ved søl på hud eller i øyne, skyll straks med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Personer med kjent overfølsomhet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan det forekomme milde forstyrrelser i mage-tarmkanalen, f.eks. anoreksi, oppkast og diaré. Disse bivirkningene går vanligvis over av seg selv og behandling må vanligvis ikke avbrytes. Hypersalivasjon kan forekomme etter administrering av preparatet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier i dyr (rotte, chinchilla) har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt. Da sikkerhet ikke er undersøkt hos drektige hunner, skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Diegiving:

Enrofloxacin går over i morsmelk, og bruk til diegivende dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet (enrofloxacin) i kombinasjon med kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetrasykliner kan gi antagonistiske effekter.

Samtidig administrering av forbindelser som inneholder magnesium eller aluminium kan redusere absorpsjonen av enrofloxacin. Det bør derfor gå to timer mellom administrering av disse legemidlene.

Samtidig administrering av teofyllin krever nøye overvåking da serumnivåer av teofyllin kan øke.

Videre kan samtidig administrering av fluorokinoloner og ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) til dyr føre til krampeanfall, pga. mulige farmakodynamiske interaksjoner i sentralnervesystemet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk hos katt.

Preparatet skal ikke gis i dyrets fôr.

Dosering er 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvekt én gang daglig.
Dette tilsvarer 0,2 ml per kg kroppsvekt én gang daglig.

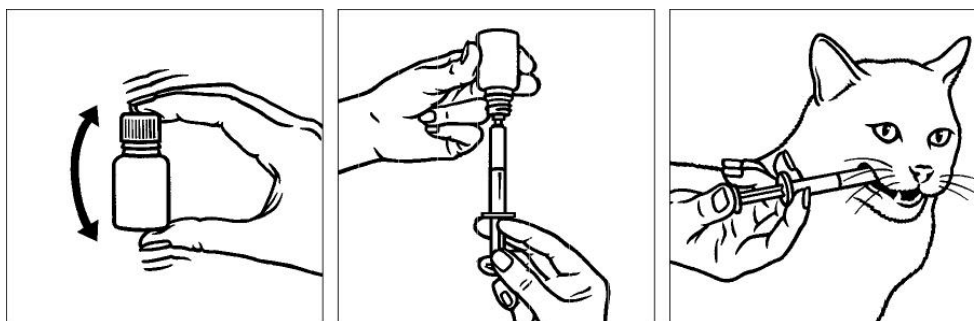
Behandling gis vanligvis i 5-10 påfølgende dager.

Behandlingen bør revurderes hvis tilstanden ikke bedres etter 3 dagers behandling.

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå over- eller underdosering.

Anbefalt dose skal ikke overskrides.

Figur 1: Administrering av preparatet



For å unngå krysskontaminering bør den samme sprøyten ikke brukes til flere dyr. Én sprøyte skal altså kun brukes til ett dyr. Etter administrering skal sprøyten vaskes i springvann og oppbevares i esken sammen med preparatet.

En 3 ml sprøyte med graderinger for hver 0,1 ml er inkludert i alle pakningene med 8,5 ml og 15 ml. For katter som veier mindre enn 2 kg bør det brukes en kommersielt tilgjengelig 1 ml sprøyte med graderinger for hver 0,01 ml.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved betydelig overdosering kan de første symptomene være manglende appetitt og oppkast. For å redusere absorpsjonen av enrofloxacin som er gitt oralt anbefales administrering av antacider som inneholder magnesium eller aluminium.

I svært sjeldne tilfeller kan diaré eller CNS-symptomer (muskeltremor, manglende koordinasjon og kramper) forekomme etter overdosering av preparatet, noe som kan kreve at behandlingen seponeres.

Retinotoksiske effekter, inkludert irreversibel blindhet, kan forekomme hos katter når anbefalt dose overskrides med 2-4 ganger eller mer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluorokinoloner, ATC vet-kode: QJ01M A90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Enrofloxacin er en kjemisk forbindelse i klassen fluorokinoloner. Forbindelsen har baktericid effekt, som er et resultat av binding til A-subenheten av bakteriens DNA-gyrase, og som dermed selektivt hemmer dette enzymet.

DNA-gyrase tilhører en klasse enzymer som kalles topoisomeraser, som er involvert i replikasjon, transkripsjon og rekombinasjon av bakterielt DNA. Fluorokinoloner påvirker også bakterier i hvilefasen ved å endre permeabiliteten til bakteriens cellevegg.

Enrofloxacin har en konsentrasjonsavhengig baktericid effekt med tilsvarende verdier for minste hemmende konsentrasjon og minste baktericide konsentrasjon.

Enrofloxacin har baktericid effekt mot følgende enrofloxacin-sensitive, gramnegative og grampositive bakterier: Stafylokokker, *E. coli*, *Haemophilus* spp. og *Pasteurella* spp..

Induksjon av resistens mot kinoloner kan utvikles ved mutasjoner i bakteriens gyrasegen og ved endringer i cellens permeabilitet overfor kinoloner. Begge mekanismene resulterer i redusert følsomhet overfor fluorokinoloner hos bakterien.

"Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI) har etablert brytningspunkter for enrofloxacin hos dyr som gjør det mulig å harmonisere evaluering av MIC-data internasjonalt.

For katter har CLSI fastslått brytningspunktet for resistens til ≥ 4 mikrogram/ml for hudinfeksjoner.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter administrering av en oral enkeltdose med 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvekt til katter, nås maksimal plasmakonsentrasjon på ca. 2,2 mikrogram/ml innen 1 time. Andre studier med enrofloxacin viste en høy absolutt oral tilgjengelighet på >80 %. Et distribusjonsvolum på >2 liter/kg indikerer god vevspenetrasjon av enrofloxacin, og høye konsentrasjoner gjenfinnes i de viktigste organene, inkludert huden, urinen, cerebrospinalvæsken og gallen. Vevskonsentrasjonene overskrider ofte serumkonsentrasjonene. Generelt har fluorokinoloner en tendens til å akkumulere i makrofager og nøytrofiler. Proteinbinding i serum er 40 %. Enrofloxacin metaboliseres delvis til virkestoffet ciprofloxacin. Begge virkestoffene utskilles delvis via nyrene. Terminal halveringstid for enrofloxacin er ca. 7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbinsyre (E 200)

Askorbinsyre (E 300)

Polakrilin

Cellulose, dispersibel (mikrokrystallinsk cellulose og karmellosenatrium)

Propylenglykol (E 1520)

Vaniljesmak
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

8,5 ml pakning: Flaske av polyetylen med høy tetthet og innsats av polyetylen, barnesikker kork og en 3 ml polypropylensprøyte til oral dosering med graderinger for hver 0,1 ml.

15 ml pakning: Flaske av polyetylen med høy tetthet og innsats av polyetylen, barnesikker kork og en 3 ml polypropylensprøyte til oral dosering med graderinger for hver 0,1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
Animal Health Division
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7675

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. september 2011.
Dato for siste fornyelse: 23. mars 2016.

10. OPPDATERINGSDATO

23.05.2016

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig.