

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BAYTRIL 2.5%,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/539
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril 2,5 %, 25 mg/mL, otopina za injekciju za pse, mačke, prasad, kuniće, glodavce, gmazove i ukrasne ptice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar

Enrofloksacin 25 mg

Pomoćne tvari

n-butyl-alkohol 30 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra svjetlo-žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, svinja (prasad), kunić, glodavci, gmazovi i ukrasne ptice.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi

Liječenje infekcija probavnog, respiratornog i mokraćno spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcije kože i rana, upale uha (otitis externa/media) uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno spolnog sustava (kao dodatna antimikrobna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje (prasad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septicemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Kunići

Liječenje infekcija probavnog i dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* osjetljivih na enrofloksacin.

BAYTRIL 2,5%.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/539
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/20

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Glodavci, gmazovi i ukrasne ptice

Liječenje infekcija dišnog i probavnog sustava gdje je kliničko iskustvo, ako je moguće, potkrijepljeno nalazom antibiograma koji ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na fluorokinolone ili bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s epilepsijom ili napadima tj. poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

VMP se ne smije primjenjivati mladim psima u razdoblju rasta tj. malim pasminama pasa mladim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mladim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mladim od 18 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mladim od 8 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram).

Primjena VMP-a, uključujući upotrebu koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost rezistencije bakterija na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja sa svim fluorokinolonima.

Poseban oprez potreban je prilikom primjene enrofloksacina životinjama s poremećenom funkcijom bubrega.

Poseban oprez potreban je ako se enrofloksacin primjenjuje mačkama jer doze veće od preporučenih mogu uzrokovati oštećenje mrežnice i sljepoću (vidi odjeljak 4.10).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati dodir s kožom i očima. Ako VMP kapne na kožu ili u oči treba ga odmah isprati s velikom količinom čiste vode.

Nakon primjene treba oprati ruke. Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba zatražiti savjet liječnika.

Ostale mjere opreza

U zemljama gdje je dopušteno hranjenje populacije ptica iz skupine strvinara na uginuloj stoci kao mjera očuvanja (vidi Odluku Komisije 2003/322/EZ), prije dozvole hranjenja na lešinama životinja tretiranih ovim VMP-om, treba uzeti u obzir mogući rizik za uspješnost leženja.

BAYTRIL 2,5%.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/539
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2020.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Probavni poremećaji (npr. proljev) mogu se javiti u nekim slučajevima. Ovi simptomi su u pravilu blagi i prolazni.

Lokalne reakcije na mjestu injekcije

Nakon primjene u mišić u svinja se, mogu javiti upalne reakcije. One mogu potrajati do 28 dana nakon injekcije.

U pasa se može očitovati umjerena i prolazna lokalna reakcija (kao što je edem).

U kunića se mogu javiti reakcije (od crvenila do čireva s opsežnim gubitkom tkiva). One mogu potrajati najmanje 17 dana nakon injekcije.

U gmazova i ptica, u nekim treba slučajevima, mogu nastati mišićni podljevi.

Učestalost nuspojava prosuđena je prema sljedećim standardima:

- vrlo česte (više od jedne od 10 životinja očituju nuspojave tijekom trajanja jednog tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od jedne ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od jedne ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od jedne životinje od 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci, ali su zabilježeni fetotoksični učinci primjenom maternotoksičnih doza.

Sisavci

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Ptice i gmazovi

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme nesenja. VMP primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić ili potkožno.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m).

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

BAYTRIL 2.5%.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/539

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Svinje (prasad)

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Kunići

Doza za kuniće je 10 mg/kg t.m., što odgovara 2 mL/5 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5-10 uzastopnih dana.

Glodavci

Doza za glodavce je 10 mg/kg t.m., što odgovara 0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 do 10 uzastopnih dana. Ako je potrebno, ovisno o težini kliničkih simptoma, doza se može udvostručiti.

Gmazovi

Gmazovi su ektotermni organizmi i ovise o vanjskim izvorima topline kako bi održali tjelesnu temperaturu na optimalnoj razini za pravilno funkcioniranje svih organskih sustava. Metabolizam tvari i aktivnost imunološkog sustava su ovisni o temperaturi tijela. Stoga veterinar mora biti upoznat s pravilnim temperaturnim zahtjevima dotične vrste gmaza i hidratacijskim statusom pojedinog pacijenta. Nadalje, mora se uzeti u obzir da velike razlike u farmakokinetici enrofloksacina postoje kod različitih vrsta, što će dodatno utjecati na odluku o ispravnom doziranju Baytril 2,5 % otopine za injekciju. Slijedom navedenog, ovdje navedene preporuke mogu se koristiti samo kao smjernice u određivanju individualnog doziranja.

Doze za gmazove su 5–10 mg/kg t.m., što odgovara 0,2–0,4 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5 uzastopnih dana.

Produžavanje trajanja liječenja do 48 sati može biti neophodno u individualnim slučajevima. Kod kompliciranih infekcija, veće doze i duže trajanje liječenja mogu biti neophodne. Zbog renalno-portalnog sustava kod gmazova razumno je primijeniti lijek u prednjoj polovici tijela kada god je to moguće.

Ukrasne ptice:

Doza za ukrasne ptice je 20 mg/kg t.m., što odgovara 0,8 mL/kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 5-10 uzastopnih dana. U slučaju kompliciranih infekcija mogu biti nužne i veće doze.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji (npr. povraćanje, proljev) i neurološki simptomi.

U svinja nisu zabilježeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene.

U mačaka je utvrđeno oštećenje oka nakon primjene doze veće od 15 mg/kg jedanput na dan tijekom 21 dan uzastopno. Doza 30 mg/kg primijenjena jedanput na dan tijekom 21 dana uzrokovala je nepovratno oštećenje oka. Primjenom doze 50 mg/kg jedanput na dan tijekom 21 dana može se javiti sljepoća.

U pasa, kunića, malih glodavaca, gmazova i ptica nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija

Svinje (prasad):

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Kunići:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Ne smije se primjenjivati pticama namijenjenim za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, kinolonski i kinoksalinski antibiotici, fluorokinoloni, enrofloksacin.

ATCvet kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje je nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon, te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antibakterijski spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (pr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK-girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Enrofloksacin se brzo resorbira nakon parenteralne primjene. Biodostupnost mu je visoka (približno 100% kod svinja), a slabo do umjereno vezan je na plazmine proteine (približno 20 do 50%).

Enrofloksacin se razgrađuje na aktivni metabolit ciprofloksacin, približno 40% u pasa te manje od 10% kod mačaka i svinja.

Koncentracije ciprofloksacina u serumu afričkih sivih papiga iznosile su 3-78% doze enrofloksacina, s povećanjem omjera ciprofloksacin/enrofloksacin nakon višestrukih doza.

Enrofloksacin i ciprofloksacin se dobro raspodjeljuju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubreg, kožu i jetru, u kojima postižu 2-3 puta veće koncentracije nego u plazmi. Izvorna tvar i aktivni metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i izmetom.

Do nakupljanja u plazmi ne dolazi kada je razmak između primjena VMP-a 24 sata.

BAYTRIL 2.5%.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/539

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

	Psi	Mačke	Kunići	Svinje	Svinje
Doza (mg/kg t.m.)	5	5	10	2,5	5
Put primjene	potkožno	potkožno	potkožno	u mišić	u mišić
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Završni poluživot (h)	/	/	/	13,12	8,10
Vrijeme polueliminacije (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butil-alkohol
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Uslijed nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđe staklene bočice stakla (tip I) s čepom od brombutil gume (PTFE) i zapečaćena aluminijskom kapicom, volumena 50 mL i 100 mL u kartonskoj kutiji.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

BAYTRIL 2.5%,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/539
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/536

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 06. travnja 2016. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 12. kolovoza 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BAYTRIL 2.5%.
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/539
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO