

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril One, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (AT, CY, CZ, EL, PT, PL, SK)

Baytril uno, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (ES)

Baytril Max, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (BG, HR, SI)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin	100 mg
---------------	--------

Pomoćne tvari:

n-Butanol	30 mg
-----------	-------

Benzilni alkohol (E1519)	20 mg
--------------------------	-------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sa sljedećim na enrofloksacin osjetljivim mikroorganizmima: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp., te za liječenje mastitisa uzrokovanog bakterijom *Escherichia coli*.

Svinje:

VMP se primjenjuje za liječenje bronhopneumonije uzrokovane bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus paraasuis* i *Pasteurella multocida* osjetljivim na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u središnjem živčanom sustavu, životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice ili životinjama s oštećenjem lokomotornog sustava koje uključuje zglobove izložene opterećenju ili zglobove nosivih kostiju.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju postojeće rezistencije na kinolone jer je takva rezistencija često gotovo kompletna i postoji križna rezistencija na druge fluorokinolone.

Za interakcije s drugim medicinskim proizvodima vidjeti odjeljak 4.8.

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

Za kontraindikacije vidjeti odjeljak 4.3.

Ukoliko se kliničko poboljšanje ne javi unutar 2-3 dana od primjene, treba ponoviti test osjetljivosti bakterija i po potrebi promijeniti liječenje.

Ako je potrebno primijeniti veći volumen VMP-a ili primijeniti VMP nekoliko puta, na jedno mjesto smije se primijeniti najviše 15 mL (govedo), odnosno 7,5 mL (tele, svinja) VMP-a. Prilikom svake primjene VMP treba primijeniti na drugo mjesto.

Enrofloksacin se izlučuje bubrežima. Kao i za ostale fluorokinolone, u slučaju oštećenja bubrega može se očekivati usporeno izlučivanje lijeka.

Mjere opreza s obzirom na mogući razvoj rezistencije

Kada god je moguće, fluorokinolone treba primjenjivati samo na temelju testiranja osjetljivosti bakterija.

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

Fluorokinolone treba čuvati za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih antimikrobnih tvari ili se očekuje da će on biti slab.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava i uputi može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone i smanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona zbog potencijalne križne rezistencije.

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

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

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

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima ili kožom, zahvaćeno područje treba odmah isprati čistom vodom.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kada se VMP primjenjuje prema uputi, vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve) se mogu javiti sljedeće nuspojave:

- prolazne upalne reakcije (oteklina, crvenilo) na mjestu primjene;
- telad: želučano-crijevni poremećaji tijekom liječenja;
- goveda nakon primjene VMP-a u venu: šok (vjerojatno kao posljedica poremećaja krvotoka).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Primjena enrofloksacina s makrolidima ili tetraciklinima može izazvati antagonistički učinak. Pri istovremenoj primjeni, enrofloksacin može usporiti izlučivanje teofilina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda:

Za liječenje infekcija dišnog sustava treba jednokratno primijeniti 7,5 mg enrofloksacina/kg t.m. pod kožu (što odgovara 7,5 mL VMP-a/100 kg t.m. na dan).

Na jedno mjesto se ne smije pod kožu aplicirati više od 15 mL (govedo) ili 7,5 mL (tele) VMP-a. U slučaju teških ili kroničnih dišnih infekcija ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati.

Za liječenje mastitisa uzrokovanog s *E.coli* treba primijeniti 5 mg enrofloksacina/kg t.m. u venu (što odgovara 5 mL VMP-a/100 kg t.m. na dan).

Liječenje mastitisa treba provoditi isključivo primjenom VMP-a u venu tijekom 2 do 3 uzastopna dana.

Svinje:

Za liječenje infekcija dišnog sustava treba jednokratno primijeniti 7,5 mg enrofloksacina/kg t.m. u mišić (što odgovara 0,75 mL VMP-a/10 kg t.m. na dan)

Na jedno mjesto se ne smije u mišić aplicirati više od 7,5 mL VMP-a. U slučaju teških ili kroničnih dišnih infekcija ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati.

Način primjene:

Goveda:

VMP se primjenjuje pod kožu (za liječenje infekcija dišnog sustava) ili u venu (za liječenje mastitisa uzrokovanog s *E. coli*).

Svinje:

VMP se primjenjuje u mišić vrata iza uha.

Da bi se osigurala primjena propisanih doza i izbjeglo predoziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 20 puta.

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

Goveda su dobro i bez kliničkih znakova podnijela primjenu doze 25 mg/kg t.m. pod kožu tijekom 15 uzastopnih dana. Primjena većih doza govedima i primjena doza približno 25 mg/kg t.m. i većih svinjama mogu izazvati letargiju, šepavost, ataksiju, blago slinjenje i tremor mišića.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice:

primjena pod kožu: 14 dana

primjena u venu: 7 dana

Mlijeko:

primjena pod kožu: 5 dana

primjena u venu: 3 dana

Svinje:

Meso i jestive iznutrice:

primjena u mišić: 12 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sustavne infekcije, fluorokinoloni.

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Enrofloksacin djeluje na *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *E. coli* u goveda te na *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella multocida* u svinja.

Enrofloksacin je sintetski antibiotik iz skupine fluorokinolona. Djeluje baktericidno selektivnom inhibicijom aktivnosti enzima DNK-giraze što postiže vežući se na A-podjedinicu tog enzima. Enzim DNK-giraza spada u skupinu topoizomeraza, tj. enzima uključenih u replikaciju, transkripciju i rekombinaciju bakterijske DNK. Fluorokinoloni također djeluju na bakterije u mirovanju mijenjajući im propusnost stanične stijenke.

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone nastaje na pet načina: (i) mutacijama gena koji kodiraju DNK-girazu i/ili topoizimerazu IV što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) mijenjanjem propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija, (iii) mehanizmom efluksa, (iv) posredovanjem plazmida i (v) tvorbom zaštitnih proteina giraze. Svi ovi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

Bakteriostatske i baktericidne koncentracije enrofloksacina su slične, tj. gotovo su identične ili se razlikuju za samo 1-2 razrijeđenja.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene pod kožu govedima ili u mišić svinjama, djelatna tvar enrofloksacin se vrlo brzo i gotovo u potpunosti apsorbira (visoka bioraspoloživost).

Goveda:

Nakon primjene doze 7,5 mg enrofloksacina/kg t.m. pod kožu kravama koje nisu u laktaciji, vrhunac koncentracije u plazmi (0,82 mg/L) postignut je unutar 5 sati. Ukupna izloženost lijeku u plazmi je 9,1 mg h/L. Vrijeme polueliminacije je 6,4 h. Približno 50% enrofloksacina razgrađuje se na djelatnu tvar ciprofloksacin. Vrijeme polueliminacije ciprofloksacina iz tijela je 6,8 h.

Nakon primjene 5,0 mg enrofloksacina/kg t.m. u venu kravama u laktaciji, vršna koncentracija u plazmi (23 mg/L) postignuta je odmah. Ukupna izloženost lijeku u plazmi je 4,4 mg h/L. Vrijeme polueliminacije je 0,9 h. Približno 50% tvari razgrađuje se na ciprofloksacin s vršnom koncentracijom 1,2 mg/L u plazmi postignutom za 0,2 h. Srednje vrijeme polueliminacije je u prosjeku 2,1 h.

U mlijeku je za antibakterijski učinak najviše zaslužan metabolit ciprofloksacin (približno 90%). Ciprofloksacin postiže vršne koncentracije u mlijeku (4 mg/L) unutar 2 h nakon primjene u venu. Ukupna izloženost u mlijeku tijekom 24 sata iznosi približno 21 mg h/L. Poluvrijeme izlučivanja ciprofloksacina iz mlijeka je 2,4 h. Vršna koncentracija 1,2 mg enrofloksacina/L postiže se u mlijeku unutar 0,5 h s ukupnim izlaganjem enrofloksacinu 2,2 mg* h/L. Enrofloksacin se iz mlijeka izluči za 0,9 h.

Svinja:

Nakon primjene 7,5 mg/kg t.m. u mišić svinjama, srednja vršna koncentracija (1,46 mg/L) postignuta je unutar 4 sata. Ukupno izlaganje lijeku tijekom 24 sata iznosi 20,9 mg h/L. Vrijeme polueliminacije

je 13,1 h. S vršnom koncentracijom manjom od 0,06 mg/L, srednja koncentracija ciprofloksacina u serumu je vrlo niska.

Enrofloksacin ima velik volumen raspodjele. Koncentracije u tkivima i organima većinom značajno nadmašuju koncentracije u serumu. Organi u kojima se mogu očekivati velike koncentracije su pluća, jetra, bubrezi, crijeva i mišići.

Enrofloksacin se izlučuje bubrežima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Arginin

n-butanol

Benzilni alkohol (E1519)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja 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: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s bočicom od smeđeg stakla (staklo tipa I prema Ph.Eur.), koja sadržava 100 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

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

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/334

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 03. kolovoza 2018. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

12/2023

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje samo na veterinarski recept.