

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril 100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši, purane i kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg;

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 14 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u vodi za piće.

Bistra žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići), puran i kunić.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih niže navedenim bakterijama osjetljivima na enrofloksacin:

Pilići

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Kunići

Liječenje zaraznih bolesti uzrokovanih s *Pasteurella multocida* i bakterijskog enteritisa uzrokovanog s *E.coli*.

Enrofloksacin treba koristiti kada kliničko iskustvo, ako je moguće, potkrijepljeno nalazom antibiograma ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati ako su infekcije uzrokovane bakterijama otpornim na (fluoro)kinolone.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na bilo koju pomoćnu tvar niti u slučaju preosjetljivosti na druge (fluoro)kinolone.

Ne koristiti za profilaksu

Ne koristiti ako je poznato da nastupa otpornost / unakrsna otpornost na (fluoro)kinolone u jatru predviđenom za tretiranje.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Liječenje infekcija *Mycoplasma spp.* vjerojatno neće iskorijeniti organizam.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP-a treba se pridržavati službenih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Fluorokinolone treba primijeniti u liječenju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim VMP-ima, ili se očekuje da će on biti slab.

Otpornost je prijavljena u *Mycoplasma synoviae* u EU-u.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se VMP ne primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

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

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP s kožom i očima.

Ako VMP kapne na kožu ili u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke i izložene dijelove kože.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti niti pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama čija jaja se koriste za hranu.

VMP se ne smije primjenjivati budućim konzumnim nesilicama unutar 14 dana prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog mogućeg antagonističkog učinka fluorokinolone se ne smije primjenjivati istodobno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

Istodobna primjena spojeva koji sadržavaju aluminij ili magnezij može smanjiti resorpciju enrofloksacina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Pilići i purani

10 mg enrofloxacin/kg tjelesne mase na dan tijekom 3–5 uzastopnih dana.

Liječenje tijekom 3–5 uzastopnih dana; tijekom 5 uzastopnih dana u slučaju kombiniranih infekcija i kroničnih progresivnih oblika. Ako se ne postigne nikakvo kliničko poboljšanje u roku od 2-3 dana, potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju na temelju testiranja osjetljivosti.

Kunići

10 mg/kg tjelesne mase na dan tijekom 5 uzastopnih dana.

Za izračunavanje potrebne dnevne količine VMP-a, koristi se sljedeća formula:

Dnevna količina VMP-a (mL) = ukupan broj životinja x prosječna tjelesna masa životinja (kg) x 0,1

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

U kokoši i purana nisu zabilježene nuspojave nakon primjene doze VMP-a 6-10 puta veće od preporučene.

Ako se enrofloksacin primjenjuje u razdoblju intenzivnog rasta, posebice pri većim temperaturama (kada je znatno uvećan unos vode s VMP-om) tijekom dužeg razdoblja mogu se, zbog oštećenja zglobnih hrskavica, javiti poremećaji u kretanju peradi.

Ne smije se primijeniti doza koja je veća od preporučene. U slučaju predoziranja ne postoji specifičan antidot, a liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Pilići: Meso i jestive iznutrice: 7 dana.

Purani: Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Kunići: Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobren za primjenu u ptica koje nesu jaja za hranu.

Ne primjenjuje se u zamjenskih nesilica u razdoblju kraćem od 14 dana prije početka nesenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kinolon i kinoksalin antibakterijska sredstva, fluorokinoloni.

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 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.

Antimikrobni spektar

Enrofloksacin je djelotvoran protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i *Mycoplasma* spp.

In vitro osjetljivost utvrđena je u soju (i) gram-negativnih vrsta poput *Pasteurella multocida* i *Avibacterium (Haemophilus) paragalliarum* te (ii) *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*. (Vidi odjeljak 4.5).

Tipovi i mehanizmi otpornosti

Prijavljeno je da otpornost na fluorokinolone nastaje iz pet izvora, (i) točke mutacija u genima kodiranja za DNK girazu i/ili topoizomerazu IV što rezultira izmjenama dotičnog enzima, (ii) izmjenama permeabilnosti lijeka u gram-negativnim bakterijama, (iii) mehanizmima efluksa, (iv) otpornosti nastaloj posredovanjem plazmida i (v) proteina koji štite girazu. Svi mehanizmi rezultiraju smanjivanjem osjetljivosti bakterije na fluorokinolone. Unakrižna otpornost unutar kategorije fluorokinolona antimikrobnih sredstava je uobičajena.

5.2 Farmakokinetički podatci

Enrofloksacin se iz probavnog sustava brzo i cjelovito resorbira, a vršnu razinu u plazmi postiže unutar 2 sata. Opsežno se raspodjeljuje u tjelesne tekućine i većinu tkiva, a posebice u jetru, bubrege, pluća,

crijeva i mišićno tkivo gdje njegova razina može biti 2-3 x veća nego u krvi. Djelatne koncentracije održavaju se tijekom 24 sata nakon primjene. Enrofloksacin se nakon biotransformacije u jetri izlučuje mokraćom i izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Kalijev hidroksid
Voda, pročišćena

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: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 tjedana.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela plastična bočica (HDPE) volumena 100 mL i 500 mL te bijela plastična boca (HDPE) volumena 1000 mL, zatvorene čepom od polietilena.

Bijeli plastični spremnik (HDPE) volumena 5000 mL s poklopcem od aluminijske/HDPE i plastičnim čepom na navoj (HDPE).

Sva pakovanja sadržavaju plastičnu mjernu čašu volumena 50 mL.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/495

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 09. siječnja 2019. godine.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

12/2023

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.