PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet., 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:
Aktiv substans:
Enrofloxacin 25 mg

Hjälpämne:
n-Butylalkohol 30 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, ljus-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, svin (spädgris), kanin, gnagare, reptil och burfågel.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hundar
Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (inklusive prostatit, tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner, otit (extern/media) förorsakat av enrofloxacinkänsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katter
Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, respiratoriska- och urogenitala vägarna (som tilläggsbehandling vid pyometra), hud- och sårinfektioner förorsakat av enrofloxacinkänsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Svin (spädgris)
Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.
Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Kaniner
Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och andningsvägarna förorsakat av enrofloxacinkänsliga stammar av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus* spp.
Behandling av hud-och sårinfektioner förorsakat av enrofloxacinkänsliga stammar av *Staphylococcus aureus.*

Gnagare, reptiler och burfågel

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och andningsvägar, där klinisk erfarenhet, om möjligt, med stöd av resistensbestämning av den kausala organismen, indikerar att enrofloxacin är första val.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas till djur med epilepsi eller som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

Ska inte användas till unga, växande hundar, exempelvis till små hundraser yngre än 8 månader, till stora hundraser yngre än 12 månader, till mycket stora hundraser yngre än 18 månader.
Ska inte användas till katter yngre än 8 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av produkten.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om produkten används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner samt minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Särskild försiktighet bör iakttas vid användning av enrofloxacin till djur med nedsatt njurfunktion.
Särskild försiktighet bör iakttas vid användning av enrofloxacin till katter eftersom högre doser än de rekommenderade kan orsaka skada på näthinnan och blindhet (se avsnitt 4.10).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.
Undvik kontakt med hud- och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.
Tvätta händerna efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av produkten.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder
I länder där utfodring av döda djur till asätande fågelbestånd är tillåten för naturvårdsändamål (se kommissionens beslut 2003/322/EG), bör den möjliga risken för icke framgångsrik häckning beaktas innan kadaver av djur som nyligen behandlats med denna produkt används som foder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

Lokala reaktioner vid injektionsstället
Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma, som kan pågå upp till 28 dagar efter injektionen.

Hos hundar kan en måttlig och övergående lokal reaktion (såsom ödem) förekomma.

Hos kaniner kan reaktioner (från rodnad till ulcerösa lesioner med djup vävnadsförlust) förekomma. Dessa kan kvarstå i upp till 17 dagar efter injektionen.

Hos reptiler och fåglar kan vävnadsblödningar förekomma i mycket ovanliga fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter, men har visat tecken på fetotoxiska effekter vid för modern toxiska doser.

Däggdjur
Säkerheten av läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fåglar och reptiler
Säkerheten av läkemedlet under äggläggning har inte fastställts. Använd endast läkemedlet i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).
Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.
För att undvika biverkningar, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad elimineringshalveringstid samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

4.9 Dos och administreringssätt

För subkutan eller intramuskulär användning.
Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.
För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Hund och katt
5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/5 kg kroppsvikt en gång per dag som subkutan injektion i upp till 5 dagar.
Behandlingen kan inledas med en injektion och fortsättas med enrofloxacin-tabletter.
Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den aktuella indikationen som anges i produktinformationen för tablettprodukten.

Svin (spädgris)
2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, satt till 2 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.
Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Kaniner
10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion under 5 till 10 dagar i följd.

Gnagare
10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion under 5 till 10 dagar i följd. Beroende på de kliniska symptomen, kan dosen dubbleras vid behov.

Reptiler
Reptiler är växelvarma och är beroende av externa värmekällor för att upprätthålla en kroppstemperatur som är optimal för funktioner av alla organ i kroppen. Kroppstemperaturen är kritisk för metabolismen av substanser och för aktiviteten hos immunsystemet. Därför skall veterinären vara medveten om korrekta temperaturnivåer för den aktuella reptilarten och den enskilda patientens vätskestatus. Vidare måste man beakta att det finns stora skillnader i enrofloxacins farmakokinetik mellan olika arter, vilket ytterligare kommer att påverka fastställandet av rätt dosering av Baytril vet.. Därför kan nedanstående rekommendationer endast användas som en utgångspunkt för den individuella dosen.

5-10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2-0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion under 5 dagar i följd.
En förlängning av behandlingsintervallet till 48 timmar kan vara nödvändig i enskilda fall. Vid komplicerade infektioner kan högre doser och längre behandlingstider vara nödvändiga. Reptilers renala portalsystem gör att det är lämpligt att administrera läkemedel i den främre halvan av kroppen, om möjligt.

Burfåglar
20 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 0,8 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 5 till 10 dagar i följd. Vid komplicerade infektioner kan en högre dos vara nödvändig.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symtom (t.ex kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Katter har visat sig få ögonskador efter att ha fått doser på över 15 mg/kg kroppsvikt en gång per dag i 21 dagar i följd. En dos på 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 21 dagar i följd orsakar bestående ögonskador. Vid användning av 50 mg/kg kroppsvikt en gång per dag i 21 dagar i följd, så kan blindhet inträffa.
Överdosering har inte dokumenterats för hundar, kaniner, små gnagare, reptiler och fåglar.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symtomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Kaniner:
Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Ska inte användas till fåglar avsedda som livsmedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningssätt
Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekylära mål för fluorokinoloner. Hämningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolon komplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum
Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp.. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp..

Resistens och mekanismer
Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem anledningar: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter parenteral injektion. Biotillgängligheten är hög (ca 100% hos svin) med en låg till måttlig bindning till plasmaproteiner (cirka 20 till 50%). Hos hund metaboliseras ca 40% enrofloxacin till den aktiva beståndsdelen ciprofloxacin och mindre än 10% hos svin och katt. Hos afrikansk grå papegoja så var serumkoncentrationen av ciprofloxacin 3-78% av enrofloxacin dosen, med en ökande ciprofloxacin/enrofloxacin jämfört med upprepad dosering.

Enrofloxacin och ciprofloxacin distribueras väl till samtliga målorgan, t.ex. lunga, njure, hud och lever, och når 2- till 3-faldigt högre koncentrationer än i plasma. Modersubstansen och aktiva metaboliter utsöndras från kroppen via urin och avföring.
Det finns ingen ackumulering i plasma med behandlingsintervall på 24 timmar.

	Hund	Katt	Kanin	Svin	Svin
Dosering (mg/kg kroppsvikt)	5	5	10	2,5	5
Administreringsväg	sc	sc	sc	im	im
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
Terminal halveringstid (h)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminationshalveringstid (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av brunt glas (typ I) försluten med en klorbutylpolytetrafluoreten (PTFE)-propp, förseglad med aluminiumlock med avtagbart centrum och plasthölje.

Förpackningsstorlekar:
50 ml i en pappkartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1989-10-27
Datum för förnyat godkännande: 2009-10-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-01