

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 15 mg tabletter
Baytril vet. 50 mg tabletter
Baytril vet. 150 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

15 mg tabletter:	Enrofloksacin 15 mg
50 mg tabletter:	Enrofloksacin 50 mg
150 mg tabletter:	Enrofloksacin 150 mg

Hjelpestoffer:

Kjøttsmak.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

15 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, flate tabletter.

50 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, konvekse tabletter. Med delestrek.

150 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, flate tabletter. Med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for enrofloksacin.

a) Infeksjoner i øvre og nedre luftveier hos hund og katt

b) Urinveisinfeksjoner hos hund og katt

c) Livmorbetennelse (pyometra) hos hund i forbindelse med fjerning av livmor (hysterektomi) eller utskrapning av livmoren.

d) Prostatitt hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for enrofloksacin, andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn ett år, eller til hunder av svært store raser med en lengre vekstperiode og som er yngre enn 18 måneder, da leddbrusk kan påvirkes i perioder med rask vekst.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi eller krampeanfallet da enrofloksacin kan stimulere sentralnervesystemet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Fluorokinoloner skal kun benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibiotika.

Så langt det er mulig skal all bruk av enrofloxacin baseres på følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot enrofloxacin og kan redusere effekten av behandling med andre fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyrefunksjon, da enrofloxacin hovedsakelig utskilles via nyrene. Utskillelsen av enrofloxacin kan derfor være redusert hos dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Det foreligger ingen informasjon vedrørende legemidlets sikkerhet for katter som er yngre enn 12 uker.

Retinotoksiske effekter, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt. Se punkt 4.10.

Enrofloxacin bør ikke brukes til dyr med etablerte skader på leddbrusken, da disse skadene kan forverres under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp. Dette gjelder spesielt hos barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. økt spyttsekresjon, oppkast, diaré). Symptomene er vanligvis milde og forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Enrofloxacin passerer over placenta og utskilles i melk, så effekter på avkom (dyr i vekst) kan ikke utelukkes.

Laboratoriestudier hos rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter, men føtotoksiske effekter er sett ved maternotoksiske doser.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Enrofloksacin skal ikke brukes samtidig med andre antibakterielle midler som har antagonistisk effekt på kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da eliminasjon av teofyllin kan bli forsinket.

Enrofloksacin skal brukes med forsiktighet ved samtidig bruk av fluniksin hos hund for å unngå bivirkninger. Samtidig administrering av fluniksin og enrofloksacin gir nedsatt eliminasjon av legemidlene, dette medfører at virkestoffene påvirker hverandre i eliminasjonsfasen. Samtidig administrering av enrofloksacin og fluniksin hos hund fører derfor til økt AUC og forlenget halveringstid for fluniksin, samt økt halveringstid og redusert C_{max} for enrofloksacin.

Skal ikke gis samtidig med orale produkter som inneholder kalsium, aluminium eller magnesiumhydroksid (f.eks. antacida), eller multivitaminer som inneholder jern eller sink, siden dette kan redusere absorpsjonen av fluorokinoloner.

Samtidig bruk av fluorokinoloner og digoksin bør unngås på grunn av potensielt økt biotilgjengelighet av digoksin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

5 mg/kg kroppsvekt gis én gang daglig i 5-10 dager.

Anbefalt dose skal ikke overskrides (se pkt. 4.10).

Riktig dosering er ikke mulig med tilgjengelige tablettstyrker hos hund og katt som veier mindre enn 3 kg (15 mg tabl.).

Doseringsplan:

Kroppsvekt (kg)	Antall 15 mg tabletter per dag	Antall 50 mg tabletter per dag	Antall 150 mg tabletter per dag
3	1		
5		½	
10		1	
15		1 ½	½
20		2	
25		2 ½	
30		3	1
35		3 ½	
40		4	
45			1 ½
50			
60			2
75			2 ½
90			3

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. økt spyttutsekresjon, oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser (f.eks. mydriasis).

Retinotoksiske effekter, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt (5 mg/kg kroppsvekt).

Det finnes ikke antidot ved utilsiktet overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler (fluorokinoloner).
ATC vet-kode: QJ01M A90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Enrofloksacin er et fluorokinolon med baktericid virkning både i bakterienes reproduksjonsfase og hvilefase. Det er en selektiv hemmer av det bakterielle enzymet DNA-gyrase som er nødvendig for bakterienes DNA-syntese. Fluorokinoloner påvirker også bakterier i hvilefasen ved å endre permeabiliteten til bakteriens cellevegg.

Hemmende og baktericide konsentrasjoner av enrofloksacin avviker på det meste med 1-2 fortyningstrinn.

Det antibakterielle spektrum er bredt og omfatter en rekke Gram-negative bakterier, Gram-positive bakterier som *Staphylococcus* spp samt mykoplasmer. Gram-negative bakterier som f.eks *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Actinobacillus* er ofte svært følsomme. Også *Pseudomonas* er vanligvis følsom, men viser høyere MIC-verdier. Gram-positive bakterier er gjennomgående mindre sensitive enn gram-negative bakterier.

Resistenstyper og -mekanismer

Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase eller -topoisomerase IV som fører til endringer i respektivt enzym, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos gramnegative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolonklassen av antibiotika er vanlig.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Enrofloksacin absorberes hurtig etter oral administrering.

Maksimal serumkonsentrasjon på ca. 1,5 mg/ml oppnås hos hund etter ca. 1 time og hos katt etter ca. 2 timer. Biotilgjengelighet etter oral administrering til hund overstiger 80 %.

Farmakokinetisk profil etter oral og parenteral administrering er nesten identisk. Enrofloksacin fordeles godt i vev og høye konsentrasjoner kan forventes i f.eks. lunge, nyre, hud, lever.

Vevskonsentrasjonene er oftest 2-3 ganger høyere enn serumkonsentrasjonene. Enrofloksacin passerer blod-hjernebarrieren inn i CNS. Generelt har fluorokinoloner en tendens til å akkumulere i makrofager og nøytrofiler. Proteinbindingsgraden i serum er hos hund 14% og hos katt 8%.

Halveringstid.

Biologisk halveringstid i serum er 3-4 timer.

Metabolisme

Fluorokinoloner metaboliseres delvis i leveren. Ca. 60 % utskilles uomodnet og resten som to aktive hovedmetabolitter.

Utskillelse

25 % via urin og ca. 75 % via feces.

5.3 Miljøegenskaper

-

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat

Maisstivelse

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Povidon

Magnesiumstearat

Silika, kolloidal vannfri

Kunstig kjøttsmak, bestrålt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning

15 mg tabletter: 10 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

50 mg tabletter: 10 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

150 mg tabletter: 10 eller 20 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Tabletter 15 mg: MTnr 7741

Tabletter 50 mg: MTnr 95-3609

Tabletter 150 mg: MTnr 7742

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

Tabletter 15 mg og 150 mg: 11/05/1992

Tabletter 50 mg: 08/03/2004

Dato for siste fornyelse:

Tabletter 15 mg, 50 mg og 150 mg: 23/03/2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.