

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance, purane in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	14 mg
kalijev hidroksid	
prečiščena voda	

Bistra, rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani in kunci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje okužb dihalnega trakta in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije:

Piščanci:

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

Purani:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Kunci:

Pasteurella multocida in bakterijski enteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, ostale fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo *Mycoplasma* spp., morda ne bo odpravilo povzročitelja.

O odpornosti so poročali tudi pri *Mycoplasma synoviae* v EU.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med enrofloksacinom in drugimi fluorokinoloni pri ciljnih patogenih npr. *Escherichia coli*. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje

občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Fluorokinoloni se smejo uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru nenamerne razlitja po koži ali očeh nemudoma sperite z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

Ne uporabite pri jarkicah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

In vitro je kombinacija fluorokinolonov z bakteriostatičnimi protimikrobnimi zdravili, kot so makrolidi ali tetraciklini in fenikoli, povzročila antagonistične učinke. Sočasno dajanje pripravkov, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, lahko zmanjša absorpcijo enrofloksacina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Vedno se prepričajte, da je bil zaužit ves ponujen odmerek. Vnos zdravilne vode je odvisen od kliničnega stanja živali. Za doseg pravilnega odmerka bo morda treba ustrezno prilagoditi koncentracijo enrofloksacina. Zdravilna voda mora biti pripravljena sveže vsak dan takoj preden je na voljo živalim. Voda za pitje mora biti zdravilna ves čas zdravljenja in noben drug vir vode za pitje ne sme biti na voljo.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostno zdravljenje. Izpraznite vodni sistem in ga napolnite z zdravilno vodo pred začetkom zdravljenja.

Zdravilo se lahko daje direktno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke.

Piščanci in purani:

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan 3–5 zaporednih dni.

Zdravljenje traja 3–5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in pri kronično progresivnih oblikah.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{0,1 \text{ ml zdravila} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{ml zdravila na liter pitne vode}$$

Kunci:

10 mg/kg telesne mase na dan 5 zaporednih dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{0,1 \text{ ml zdravila} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{ml zdravila na liter pitne vode}$$

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri piščancih, zdravljenih z do 10-krat višjim odmerkom od terapevtskega, in pri puranih, zdravljenih z do 6-krat višjim odmerkom od terapevtskega, niso opazili nobenih neželenih kliničnih simptomov. Uporaba fluorokinolonov v fazi rasti v kombinaciji z znatnim in dolgotrajnim povečanjem uživanja vode za pitje, in s tem učinkovine, zaradi visokih temperatur, je lahko potencialno povezana s poškodbami sklepnega hrustanca.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

Ne uporabite pri jarkicah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Kunci: meso in organi: 3 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Način delovanja:

Encima DNA giraza in topoizomeraza IV, ki sodelujeta pri podvojevanju in prepisu DNK v bakterijski celici, sta identificirana kot molekularni tarči fluorokinolonov. Ti spreminjajo topološko stanje DNK s cepitvijo in kasnejšo povezavo cepljenih verig. Najprej se razcepi dvojna vijačnica DNK. Nato se skozi nastalo vrzel vstavi oddaljen DNK segment, preden se vijačnica ponovno združi. Inhibicija tarče nastane zaradi nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na vmesno fazo v sekvenci reakcij, kjer se DNK razcepi, oba dela vijačnice pa ostaneta kovalentno združena z encimi.

Replikacijske vilice in translacijski kompleksi ne morejo preko nastalih encim-DNK-fluorokinolonskih kompleksov; zaviranje sinteze DNK in mRNK sproži dogodke, ki povzročijo hitro, od koncentracije odvisno, ubijanje patogenih bakterij.

Protibakterijski spekter:

Enrofloksacin je učinkovit proti številnim gramnegativnim bakterijam, grampozitivnim bakterijam in proti *Mycoplasma* spp.

In vitro občutljivost je bila dokazana pri sevih (i) gramnegativnih vrst kot sta *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* in *Pasteurella multocida* ter (ii) *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*. (Glej poglavje 3.5)

Tipi in mehanizmi odpornosti:

Poročila o odpornosti proti fluorokinolonom izhajajo iz petih virov: (i) točkovne mutacije genov, ki kodirajo DNK girazo in/ali topoizomerazo IV, kar vodi do sprememb encima, (ii) spremembe v prepustnosti učinkovine pri gramnegativnih bakterijah, (iii) efluksni mehanizmi, (iv) s plazmidom posredovana odpornost in (v) s proteini za zaščito giraze. Vsi mehanizmi vplivajo na zmanjševanje občutljivosti bakterij proti fluorokinolonom. Navzkrižna odpornost protimikrobnih zdravil znotraj razreda fluorokinolonov je pogost pojav.

Pri piščancih in puranih so poročali o odpornosti bakterij *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae* proti enrofloksacinu.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloksacin, ki se ga daje v vodo za pitje perutnini, se hitro in zelo dobro absorbira z biološko razpoložljivostjo približno 90 %. Največje koncentracije v plazmi, 2 mg/l, doseže v 1,5 uri po dajanju enkratnega odmerka 10 mg/ kg telesne mase, s celotno sistemsko razpoložljivostjo 14,4 mg*hr/l. Enrofloksacin se izloča iz telesa s skupnim telesnim očistkom 10,3 ml/min*kg. Če je

odmerjanje kot kontinuirano dajanje zdravila v vodo za pitje (večkratno odmerjanje), se doseže ravnovesne koncentracije 0,5 mg (pri puranih) do 0,8 mg (pri piščancih) enrofloksacina na liter. Visok povprečni volumen porazdelitve (5 l/kg) kaže na dobro prehajanje enrofloksacina v tkiva. Koncentracije v ciljnih organih kot so pljuča, jetra, ledvica, črevesje in mišično tkivo močno presegajo plazemsko koncentracijo. Pri perutnini se enrofloksacin slabše presnavlja v metabolit ciprofloksacin (približno 5 %). Enrofloksacin se izloča iz organizma z razpolovnim časom 6 ur. Vezava na proteine je pri perutnini približno 25 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje biocidne izdelke, krmne dodatke ali druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 tednov.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml in 1000 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) s HDPE vložkom in s polipropilensko navojno zaporko.

Vsebniki so opremljeni z merilno polipropilensko čašo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0030/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.1.2005

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.12.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).