

BD/2020/REG NL 3144/zaak 794120

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BAYTRIL 25 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven d.d. 12 maart 1992 onder **REG NL 3144** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BAYTRIL 25 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 3144** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BAYTRIL 25 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 3144** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 3144/zaak 794120

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL 25 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden, katten, varkens (biggen), konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* en *Proteus spp.*

Katten:

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* en *Proteus spp.*

Varkens (biggen):

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Konijnen:

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus spp.*

Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het causale organisme, enrofloxacin aanwijst als het keuzemiddel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluoroquinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk moeten fluoroquinolonen uitsluitend gebruikt worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin gebruikt wordt bij dieren met een verminderde nierfunctie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden (zie rubriek 4.10).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie Besluit van de Commissie 2003/322/EC), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit product werd behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze verschijnselen zijn doorgaans van milde en voorbijgaande aard.

Lokale reacties op de injectieplaats

Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het product ontstekingsreacties ontstaan. Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

Bij honden kan een matige, voorbijgaande lokale reactie (zoals oedeem) optreden.

Bij konijnen kunnen reacties (van roodheid tot ulceratieve laesies met diep weefselverlies) optreden. Deze kunnen tot minstens 17 dagen na de injectie aanhouden.

Bij reptielen en vogels kan in zeer zelden gevallen spierkneuzing voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen bewijs geleverd van teratogene effecten, maar wel van foetotoxische effecten bij maternotoxische doses.

Zoogdieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat

deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intramusculair gebruik. Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen. De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar product en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de bijsluiter van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

Varkens (biggen)

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij infectie van het spijsverteringsstelsel of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven. Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Konijnen

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen.

Knaagdieren

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

Reptielen

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Bovendien moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

Eenmaal daags 5-10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 -0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 achtereenvolgende dagen. Een verlenging van het behandelingsinterval tot 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn.

Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

Siervogels

Eenmaal daags 20 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde injecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van een accidentele overdosering kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.

Bij katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 dagen kan blindheid optreden.

Bij honden geen overdosis gedocumenteerd. Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

4.11 Wachttermijn

Varkens: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Konijnen: (Orgaan)vlees: 6 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel middel voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoïsomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluorochinolonen. De gerichte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluorochinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood, afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., en *Pseudomonas* spp., tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die voor DNA gyrase en/of topoïsomerase IV coderen, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van gramnegatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot

een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluorochinolonen. Kruisresistentie binnen de fluorochinolongroep van antibiotica is gebruikelijk.

5.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin wordt na parenterale injectie snel geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid is hoog (ongeveer 100% bij varkens) met een lage tot matige plasma-eiwitbinding (ongeveer 20 tot 50%).

Enrofloxacin wordt bij honden voor ongeveer 40% gemetaboliseerd tot de actieve stof ciprofloxacin en bij katten en varkens voor nog geen 10%. Bij grijze roodstaartpapegaaien bedroegen de ciprofloxacinconcentraties in het serum 3 – 78% van de enrofloxacin dosis, met een toename van de verhouding ciprofloxacin/enrofloxacin bij herhaalde dosering.

Enrofloxacin en ciprofloxacin worden goed gedistribueerd in alle doelweefsels, zoals de longen, nieren, huid en lever, en er worden concentraties bereikt die twee- tot driemaal hoger zijn dan in het plasma. De moederstof en de actieve metaboliet worden zowel via de urine als via de feces geëlimineerd. Na een behandelingsinterval van 24 uur treedt geen accumulatie op in het plasma.

	Honden	Katten	konijnen	Varkens	Varkens
Dosis (mg per kg lichaamsgewicht)	5	5	10	2,5	5
Toedieningsweg	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
Tmax (u)	0.5	2	/	2	2
Cmax (µg/ml)	1.8	1.3	/	0.7	1.6
AUC (µg·u/ml)	/	/	/	6.6	15.9
Terminale halfwaardetijd (u)	/	/	/	13.12	8.10
Eliminatiehalfwaardetijd (u)	4.4	6.7	2.5	7.73	7.73
F (%)	/	/	/	95.6	/

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

n-Butanol
Kaliumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type I) flacon met chloorbutylrubber polytetrafluorethyleen (PTFE) stop en met een aluminium aftrekdoop en plastic aftrekdekseltje.

Verpakkingsgrootten:

50 ml en 100 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3144

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 12 maart 1992

Datum laatste verlenging: 12 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 mei 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje (50 ml, 100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Enrofloxacin 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, varkens (biggen), konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varkens: (Orgaan)vlees: 13 dagen.
Konijnen: (Orgaan)vlees: 6 dagen.
Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3144

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Enrofloxacin 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, varkens (biggen), konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

SC, IM.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varkens: (Orgaan)vlees: 13 dagen.
Konijnen: (Orgaan)vlees: 6 dagen.
Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken tot uiterlijk ... gebruiken.

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3144

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHandelsvergunninghouder:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing bevat 25 mg enrofloxacin en 30 mg n-butylalcohol als bewaarmiddel.

4. INDICATIES**Honden:**

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp..

Katten

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp..

Varkens (biggen)

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Konijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus*

spp.. Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het causale organisme, enrofloxacin aanwijst als het keuzemiddel.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden. Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

6. BIJWERKINGEN

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze verschijnselen zijn doorgaans van milde en voorbijgaande aard.

Lokale reacties op de injectieplaats

Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het product ontstekingsreacties ontstaan. Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

Bij honden kan een matige, voorbijgaande lokale reactie (zoals oedeem) optreden.

Bij konijnen kunnen reacties (van roodheid tot ulceratieve laesies met diep weefselverlies) optreden. Deze kunnen tot minstens 17 dagen na de injectie aanhouden.

Bij reptielen en vogels kan in zeer zelden gevallen spierkneuzing voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, varkens (biggen), konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen. De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar product en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de bijsluiter van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

Varkens (biggen)

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringsstelsel of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven. Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Konijnen

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen.

Knaagdieren

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

Reptielen

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Bovendien moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin in de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van Baytril 2,5% oplossing voor injectie. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

Eenmaal daags 5-10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 -0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 achtereenvolgende dagen. Een verlenging van het behandelingsinterval tot 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn. Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

Siervogels

Eenmaal daags 20 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde injecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Varkens: (Orgaan)vlees: 13 dagen.

Konijnen: (Orgaan)vlees: 6 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de flacon na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

De houdbaarheidsdatum moet op het etiket van de glazen flacon genoteerd worden nadat de flacon voor het eerst werd aangebroken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluorochinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk moeten fluorochinolonen uitsluitend gebruikt worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere chinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin gebruikt wordt bij dieren met een verminderde nierfunctie. Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden (zie overdosering).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie beschikking 2003/322/EG van de Commissie), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit product werd behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen bewijs geleverd van teratogene effecten, maar wel van foetotoxische effecten bij maternotoxische doses.

Zoogdieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneer (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van een accidentele overdosering kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis. Bij katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg, eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 dagen kan blindheid optreden.

Bij honden, konijnen, kleine knaagdieren, reptielen en vogels is geen overdosis gedocumenteerd. Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon van 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 3144

KANALISATIE

UDD