

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml raztopina za injiciranje

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
n-butil alkohol	30 mg
kalijev hidroksid	
voda za injekcije	

Bistra, svetlo rumena raztopina

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo sevi bakterij *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo sevi bakterije *Mycoplasma bovis*, pri govedu do drugega leta starosti.

Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo sevi bakterij *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo sevi bakterij *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma spp.*

Zdravljenje okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo sevi bakterij *Escherichia coli*.

Zdravljenje poporodne disgalaksije, PDS (MMA sindroma), ki ga povzročajo sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella spp.*

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo sevi bakterije *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri živalih s konvulzijami, povezanimi z motnjami v delovanju centralnega živčnega sistema.

Ne uporabite v primeru obstoječih motenj v razvoju hrustanca ali mišično-skeletnih poškodb na funkcionalno pomembnih sklepih ali sklepah, ki nosijo težo.

Ne uporabite pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med enrofloksacinom in drugimi (fluoro)kinoloni 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:

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.

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 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.

Zdravilo se sme uporabljati le pri posameznih živalih.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke enrofloksacina, do konca obdobja karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih na protimikrobna zdravila, v črevesni mikrobioti teleta in povečanega izločanja teh bakterij z blatom.

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

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. Pri stiku s kožo ali očmi nemudoma sperite z vodo. Po uporabi si umijte roke. Med uporabo zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Previdnost je potrebna, da ne pride do nenamerne samo-injiciranja. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

V državah, kjer je dovoljeno krmljenje ptic mrhovinark s poginulimi živali kot varstveni ukrep (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom, upoštevati možno tveganje za uspešnost valjenja.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce, koze in prašiči.

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	vnetje na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	vznemirjenost cirkulatorni šok ² prebavne motnje (npr. diareja) ³ anafilaksa ataksija, epileptični napad, tremor

¹ Pri prašičih, po intramuskularnem dajanju. Lahko traja do 28 dni po dajanju.

² Pri govedu, po intravenskem dajanju.

³ Blage in prehodne.

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

Brejost in laktacija:

Govedo:

Varnost zdravila je bila ugotovljena pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Zdravilo se lahko uporablja pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Uporaba zdravila v zadnjih treh četrtinah brejosti naj temelji na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Ovce in koze:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Prašiči:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Enrofloksacina ne uporabite sočasno s protimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ali fenikoli).

Ne uporabite sočasno s teofilini, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska (**i.v.**), subkutana (**s.c.**) ali intramuskularna (**i.m.**) uporaba.

Ponavljajoče injekcije je treba dati na različnih mestih dajanja.

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

Govedo:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanem dajanjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan s počasnim intravenskim dajanjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutanem dajanju.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan s subkutanem dajanjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

Prašiči:

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega dajanja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

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

V primeru nenamerne dajanja prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, diareja) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri govedu, ovcah in kozah preveliko odmerjanje ni bilo dokumentirano.

V primeru nenamerne dajanja prevelikega odmerka ni protistrupa, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

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

Govedo:

Meso in organi:

s.c.: 12 dni

i.v.: 5 dni

Mleko:

s.c.: 4 dni

i.v.: 3 dni

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Enrofloksacin je sintetična protimikrobna učinkovina širokega spektra, ki spada v skupino fluorokinolonskih antibiotikov.

Način delovanja:

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNK, in sicer DNK-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNK in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNK in mRNK pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Protibakterijski spekter:

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

Vrste in mehanizmi odpornosti:

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNK-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

Klinične razmejitvene vrednosti MIC

Govedo:

Klinične razmejitvene vrednosti, ki jih je leta 2024 določil CLSI¹ dokument za enrofloksacin pri govedu za okužbe dihal goveda, so naslednje:

Organizem	Razmejitvene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije enrofloksacina ($\mu\text{g/ml}$)		
	občutljiv	srednje občutljiv	odporen
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2

¹ CLSI. Standardi učinkovitosti za protimikrobne teste občutljivosti z diski in razredčitvami za bakterije, izolirane iz živali: 7. izdaja. Dodatek CLSI Vet01S Inštitut za klinične in laboratorijske standarde.

Prašič:

Klinične razmejitvene vrednosti, ki jih je leta 2024 določil CLSI¹ dokument za enrofloksacin pri prašičih za okužbe dihal prašičev, so naslednje:

Organizem	Razmejitvene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije enrofloksacina ($\mu\text{g/ml}$)		
	občutljiv	srednje občutljiv	odporen
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1

¹ CLSI. Standardi učinkovitosti za protimikrobne teste občutljivosti z diski in razredčitvami za bakterije, izolirane iz živali: 7. izdaja. Dodatek CLSI Vet01S Inštitut za klinične in laboratorijske standarde.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloksacin se po parenteralnem dajanju hitro absorbira. Biološka razpoložljivost je visoka (približno 100% pri prašičih in govedu) z nizko do zmerno vezavo na plazemske proteine (približno 20 do 50%).

Enrofloksacin se presnovi v aktivni ciprofloksacin v pribl. 40% pri prežvekovalcih in v manj kot 10% pri prašičih.

Enrofloksacin in ciprofloksacin se dobro porazdelita tudi v vsa ciljna tkiva, na primer pljuč, ledvic, kože in jeter, kjer sta v 2 - do 3-krat višjih koncentracijah kot v plazmi. Izvorna učinkovina in aktivni presnovek se izločita iz telesa prek urina in blata.

Do kopičenja v plazmi ne pride pri intervalu zdravljenja na 24 ur.

V mleku večina aktivnosti zdravila temelji na ciprofloksacinu. Najvišja koncentracija zdravila se doseže v 2 urah po zdravljenju, kar kaže na približno 3-krat večjo skupno izpostavljenost v 24 urah intervalnega odmerjanja v primerjavi s plazmo.

	Prašiči	Prašiči	Govedo	Govedo
Odmerek (mg/kg tt)	2,5	5	5	5
Način dajanja	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (mcg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (mcg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Končni razpolovni čas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Razpolovna doba izločanja (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Rjava steklena viala (tipa I) s klorobutilnim PTFE zamaškom s snemljivo zaporko iz aluminija in plastičnim snemljivim gumbom.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml ali eno 100 ml vialo.

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) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0030/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.1.2005

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9.2.2026

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>).