

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
N-Butanol	30 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Arginin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp.

Léčba mastitid vyvolaných *E. coli*.

Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním centrálního nervového systému spojeným se záchvaty, stávající poruchou růstu chrupavky nebo s poškozením pohybového aparátu postihujícím klouby vystavené velké funkční zátěži nebo klouby nesoucí velkou váhu.

3.4 Zvláštní upozornění

U cílových patogenů, např. *Escherichia coli*, byla prokázána zkřížená rezistence mezi enrofloxacinem a jinými (fluoro)chinolony. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci k fluorochinolonům, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni chovu nebo na místní/regiónální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud výsledky stanovení citlivosti naznačují pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Antibiotická léčba s úzkým spektrem účinku a s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence by měla být použita jako léčba první volby, pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost takového postupu.

Veterinární léčivý přípravek má být podán pouze u jednotlivých zvířat.

Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua enrofloxacinu telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Při opakovaných injekčních podáních nebo při injekčních objemech přesahujících 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) rozdělených do více dávek je nutné pro každé injekční podání zvolit nové místo.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antimikrobik.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Enrofloxacin se vylučuje ledvinami. V případě poškození ledvin lze proto očekávat zpomalené vylučování obdobně jako u všech fluorochinolonů.

Nepoužívat k profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud po lékařském vyšetření bolesti přetrvávají déle než 12 hodin, vyhledejte lékařskou pomoc znovu.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot a prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zarudnutí v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ Oběhový šok ² Poruchy zažívání ³
---	--

¹ Přechodné, ustoupí během několika dnů bez dalších terapeutických opatření.

² Při intravenózní léčbě u skotu.

³ U telat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Kombinace enrofloxacinu a makrolidových antibiotik nebo tetracyklinů může mít antagonistické účinky. Vylučování theofylinu může být zpomaleno.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot:

Subkutánní podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní podání (mastitida vyvolaná *E. coli*).

Dávkování při respiračních onemocněních je 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti (ž. hm.) podaného v jednorázové subkutánní dávce (s.c.).

Což odpovídá:

7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg ž. hm. za den
--

Do jednoho místa injekčního podání (s.c.) nepodávejte více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (telata). Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Dávkování pro léčbu mastitidy vyvolané *E. coli* je 5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) podaného intravenózně (i.v.).

Což odpovídá:

5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg ž. hm. za den
--

Léčba mastitidy vyvolané *E. coli* se provádí výlučně i.v. podáním 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Intramuskulární podání.

Dávkování při respiračních onemocněních je 7,5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) podaného jednorázově intramuskulárně (**i.m.**) do krční svaloviny za uchem.

Což odpovídá:

0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž. hm. za den

Do jednoho místa injekčního podání (**i.m.**) nepodávejte více než 7,5 ml. Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze bezpečně propíchnout maximálně 20krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podávaná subkutánně 15 po sobě jdoucích dní, snášena bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky okolo 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou vyvolat letargii, kulhání, ataxii, mírné slinění a svalové třesy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot

Maso:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mléko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dny

Prasata:

Maso:

i.m.: 12 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Cílová inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidličky a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-

fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci léčiva. Mechanismus účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti grampozitivním a mnoha gramnegativním bakteriím, jako jsou *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *E. coli* u skotu, a také proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* u prasat.

Typy a mechanismy rezistence

Doposud bylo zaznamenáno pět mechanismů rezistence vůči fluorochinolonům:

(i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám příslušného enzymu, (ii) změny propustnosti léčivé látky u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy efluxních pump, (iv) plasmidy zprostředkovaná rezistence a (v) přítomnost proteinů chránících bakteriální gyrázu. Všechny mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům. Zkřížená rezistence je v rámci třídy fluorochinolonových antimikrobik častá.

Klinické hraniční hodnoty stanovené CLSI¹ v roce 2024 pro enrofloxacin u skotu s respiračním onemocněním jsou následující:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace enrofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	intermediární	rezistentní
<i>Histophilus somni</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Klinické hraniční hodnoty stanovené CLSI¹ v roce 2024 pro enrofloxacin u prasat s respiračním onemocněním jsou následující:

Organismus	Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace enrofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	intermediární	rezistentní
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Standardy pro provádění stanovení citlivosti k antimikrobním látkám diskovou a diluční metodou u bakterií izolovaných ze zvířat: 7. vydání CLSI dodatku Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním podání veterinárního léčivého přípravku u skotu nebo po intramuskulárním podání u prasat se účinná látka enrofloxacin velmi rychle a téměř úplně vstřebává (vysoká biologická dostupnost).

Skot:

Po subkutánním podání v dávce 7,5 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti nelaktujícímu skotu se maximálních plazmatických koncentrací 0,82 mg/l dosáhne za 5 hodin. Celková expozice léčiva v plazmě je 9,1 mg*hod/l. Enrofloxacin se z těla vylučuje s biologickým poločasem 6,4 hodiny. Přibližně 50 % enrofloxacinu se metabolizuje na léčivou látku ciprofloxacin. Ciprofloxacin se z těla vylučuje s biologickým poločasem 6,8 hodiny.

Po intravenózním injekčním podání v dávce 5,0 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti laktujícím kravám se maximálních plazmatických koncentrací přibližně 23 mg/l dosáhne ihned. Celková expozice léčiva v plazmě je 4,4 mg*hod/l. Enrofloxacin se z těla eliminuje s biologickým poločasem 0,9 hodiny. Přibližně 50 % enrofloxacinu se metabolizuje na léčivou látku ciprofloxacin, přičemž maximálních plazmatických koncentrací 1,2 mg/l se dosáhne za 0,2 hodiny. Průměrný poločas eliminace ciprofloxacinu je 2,1 hodiny.

V mléce k antibakteriálnímu účinku přispívá zejména metabolit ciprofloxacin (přibližně z 90 %). Ciprofloxacin dosahuje maximálních koncentrací v mléce 4 mg/l do 2 hodin po intravenózním podání. Celková expozice v mléce za 24 hodin je přibližně 21 mg*hod/l. Ciprofloxacin se z mléka vylučuje s biologickým poločasem 2,4 hodiny. Maximálních koncentrací 1,2 mg enrofloxacinu na litr se v mléce dosáhne za 0,5 hodiny s celkovou expozicí enrofloxacinu v mléce přibližně 2,2 mg*hod/l. Enrofloxacin se z mléka vylučuje za 0,9 hodiny.

Prasata:

Po intramuskulárním podání 7,5 mg/kg živé hmotnosti prasatům se průměrných maximálních sérových koncentrací 1,46 mg/l dosáhlo za 4 hodiny. Celková expozice léčivé látky dosahovala za 24 hodin 20,9 mg*hod/l. Léčivá látka se z centrálního kompartmentu vylučuje s terminálním biologickým poločasem 13,1 hodiny. S maximálními koncentracemi nižšími než 0,06 mg/l byly průměrné sérové koncentrace ciprofloxacinu velmi nízké. Enrofloxacin má velký distribuční objem. Koncentrace ve tkáních a orgánech většinou významně přesahují sérové hladiny. Orgány, ve kterých lze vysoké koncentrace očekávat, zahrnují plíce, játra, ledviny, střeva a svalovou tkáň. Enrofloxacin se vylučuje ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 lahvičkou z hnědého skla (sklo typu I, Ph. Eur.) o objemu 100 ml s chlorbutylovou zátkou utěsněnou hliníkovým víčkem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/012/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/03/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).