

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2739**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Baytril Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Enrofloxacin 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
n-Бутанол	30 mg
Бензилов алкохол (E1519)	20 mg
Аргинин	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp.

За лечение на мастит, причинен от *E. coli*.

Свине:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други (флуоро)хинолони или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от припадъци, свързани с разстройства на централната нервна система; със съществуващ нарушен растеж на хрущялите или увреждания на двигателния апарат, включващи стави подложени на тежко функционално натоварване или стави носещи тежестта.

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между enrofloxacin и други (флуоро)хинолони при целевите патогени, напр. при *Escherichia coli*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само при отделни животни.

Храненето на телета с мляко, съдържащо остатъци от enrofloxacin, трябва да се избягва до края на карентния срок за мляко (с изключение на коластралната фаза), тъй като това може да доведе до селекция на антимикробно-резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи отделянето им с изпражненията.

При повторно инжектиране или при инжектиране на обеми над 15 ml (говеда) или 7,5 ml (свине, телета) в разделени дози, трябва да бъде избрано ново място за всяко инжектиране.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони, и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Enrofloxacin се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, при съществуващо увреждане на бъбреците може да се очаква забавена екскреция.

Не е предназначен за профилактика.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново медицински съвет.

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите. Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Зачервяване в мястото на инжектиране ¹ , Оток в мястото на инжектиране ¹ Циркулаторен шок ² Разстройства на храносмилателния тракт ³
---	---

¹ Преходни, отшумяват в рамките на няколко дни без допълнително лечение.

² При интравенозно приложение при говеда.

³ При телета.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинацията на enrofloxacin с макролидни антибиотици или с тетрациклини може да има антагонистичен ефект. Елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

Подкожно приложение (респираторни заболявания) или интравенозно приложение (мастит, причинен от *E. coli*).

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg enrofloxacin на kg телесна маса (т.м.) за еднократно подкожно (s.c.) приложение.

Това съответства на:

7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т. м. дневно

Да не се инжектират **s.c.** повече от 15 ml (говеда) или 7,5 ml (телета) на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Дозата за лечение на мастит, причинен от *E. coli*, е 5 mg enrofloxacin на kg телесна маса за интравенозно (**i.v.**) приложение.

Това съответства на:

5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т. м. дневно

Лечението на мастит, причинен от *E. coli* трябва да бъде задължително чрез **i.v.** приложение в 2 – 3 последователни дни.

Свине:

Интрамускулно приложение.

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg enrofloxacin на kg т.м. за еднократно интрамускулно (**i.m.**) приложение във вратните мускули зад ухото.

Това съответства на:

0,75 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т. м. дневно

Да не се инжектират **i.m.** повече от 7,5 ml на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 20 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, прилагана подкожно в продължение на 15 последователни дни е понесена без никакви клинични признаци. По-високи дози при говеда и дози от около 25 mg/kg и по-високи при свине могат да предизвикат летаргия, куцота, атаксия, леко слюноотделяне и мускулен тремор.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи:

s.c.: 14 дни

i.v.: 7 дни

Мляко:

s.c.: 5 дни

i.v.: 3 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи:

i.m.: 12 дни

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA90

4.2 Фармакодинамика

Начин на действие

Enrofloxacin принадлежи към антибиотиките от флуорохинолоновата група. Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК - ДНК гираза и топоизомераза IV, са били установени като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно свързване на флуорохинолоновите молекули с тези ензими. Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим-ДНК-флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенната бактерия. Механизмът на действие на enrofloxacin е бактерициден, а бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Enrofloxacin е активен срещу Грам-положителни и множество Грам-отрицателни бактерии като *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *E. coli* при говеда, както и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus parasuis* при свине при препоръчителните терапевтични дози.

Видове и механизми на резистентност

Има данни за пет начина за възникване на резистентност към флуорохинолони: (i) точкова мутация в гена, кодиращ ДНК гираза и/или топоизомераза IV, водеща до промяна в съответния ензим, (ii) промени на лекарствения пермеабилитет в Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлукс механизми, (iv) плазмид медирана резистентност и (v) гираза протектиращи протеини. Всички механизми водят до намалена възприемчивост на бактерията към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност между отделните флуорохинолони е често срещана.

Клиничните гранични стойности, установени от Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI¹) през 2024 г. за enrofloxacin при инфекции на дихателните пътища при говеда, са следните:

Микоорганизми	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация за enrofloxacin (µg/ml)		
	чувствителни	интермедиерни	резистентни
<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

Клиничните гранични стойности, установени от CLSI¹ през 2024 г. за enrofloxacin при инфекции на дихателните пътища при свине, са следните:

Микоорганизми	Гранични стойности на минимална инхибиторна концентрация за enrofloxacin (µg/ml)		
	чувствителни	интермедиерни	резистентни
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹CLSI. Стандарти за ефективност на антимикробни дискове и разреждащи тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животни: 7-мо издание. CLSI допълнение Vet01S
Институт за клинични и лабораторни стандарти

4.3 Фармакокинетика

След подкожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт при говеда или след интрамускулно приложение при свине, активното вещество enrofloxacin се резорбира много бързо и почти напълно (висока бионаличност).

Говеда:

След подкожно приложение на доза от 7,5 mg enrofloxacin на kg телесна маса на нелактиращи говеда, пикът на плазмена концентрация от 0,82 mg/L се достига в рамките на 5 часа. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 9,1 mg*час/L. Enrofloxacin се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,4 часа. Приблизително 50% от enrofloxacin се метаболизира до активното вещество ciprofloxacin (ципрофлоксацин). Ципрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,8 часа.

След интравенозно инжектиране на доза от 5,0 mg enrofloxacin на kg телесна маса на лактиращи крави, пикът на плазмена концентрация от приблизително 23 mg/L се достига незабавно. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 4,4 mg*час/L. Enrofloxacin се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 0,9 часа. Приблизително 50% от изходното съединение се метаболизира до ципрофлоксацин с пик на плазмената концентрация от 1,2 mg/L, който се достига след 0,2 часа. Средният елиминационен полуживот на ципрофлоксацин е 2,1 часа.

В млякото метаболитът ципрофлоксацин е основният отговорен за антибактериалната активност (приблизително 90%). Ципрофлоксацинът достига пик на концентрация в млякото от 4 mg/L в рамките на 2 часа след интравенозното приложение. Общата експозиция в млякото в продължение на 24 часа е приблизително 21 mg*час/L. Ципрофлоксацинът се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 2,4 часа. Пикови концентрации на enrofloxacin от 1,2 mg/L са достигани в млякото в рамките на 0,5 часа, с обща експозиция на enrofloxacin в млякото от приблизително 2,2 mg*час/L. Enrofloxacin се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 0,9 часа.

Свине:

След интрамускулно приложение на 7,5 mg/kg телесна маса при свине, средната максимална плазмена концентрация от 1,46 mg/L се достига в рамките на 4 часа. Общата лекарствена експозиция в продължение на 24 часа е приблизително 20,9 mg*час/L. Активното вещество се елиминира с терминален полуживот от 13,1 часа. С пикова концентрация по-малка от 0,06 mg/L, средната серумна концентрация на ципрофлоксацин е много ниска.

Enrofloxacin има високо ниво на разпределение. Концентрацията в тъканите и органите значително надвишава серумните нива. Органите, в които може да се очаква висока концентрация включват белия дроб, черния дроб, бъбреците, червата и мускулната тъкан.

Enrofloxacin се елиминира чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с една кафява стъклена бутилка (тип I, Ph. Eur.) от 100 ml с хлоробутилова запушалка и алуминиева кримпваща капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2739

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

28.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV