

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BAYTRIL 100 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/538
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

1/20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, koze i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

n-butilni alkohol 30 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra svijetlo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, koza i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje teškog akutnog mastitisa uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

BAYTRIL 100 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje postporođajnog sindroma disgalaksije-PDS (MMA sindrom) uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na enrofloksacin ili druge fluorokinolone ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram).

Primjena VMP-a, uključujući upotrebu koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja sa svim fluorokinolonima.

Poseban oprez potreban je prilikom primjene enrofloksacina životinjama s poremećenom funkcijom bubrega.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. Ako VMP kapne na kožu ili u oči, treba ih odmah isprati vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Ne smije se jesti, piti ili pušiti tijekom rukovanja s VMP-om.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputstvo o VMP-u ili etiketu.

BAYTRIL 100 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

3/20

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Ostale mjere opreza

U zemljama gdje je dopušteno hranjenje populacije ptica iz skupine strvinara na uginuloj stoci kao mjera očuvanja (vidi Odluku Komisije 2003/322/EZ), prije dozvole hranjenja na lešinama životinja tretiranih s ovim VMP-om, treba uzeti u obzir rizik za uspješnost leženja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Probavni poremećaji (npr. proljev) mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ovi simptomi su u pravilu blagi i prolazni.

U vrlo rijetkim slučajevima primjena u venu kod goveda može uzrokovati šok reakcije, pretpostavlja se zbog poremećaja u cirkulaciji.

Lokalne reakcije na mjestu primjene

U svinja se nakon primjene u mišić mogu javiti upalne reakcije. One mogu potrajati do 28 dana nakon primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Goveda

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda utvrđena je u gravidnih krava tijekom 1. četvrtine graviditeta. VMP se može primjenjivati kravama tijekom 1. četvrtine graviditeta. Primjena VMP-a u krava tijekom zadnje 3 četvrtine graviditeta treba se temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Ovce i koze

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Svinje

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

VMP se može primjenjivati krmačama tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Ne smije se primjenjivati istodobno s teofilinom jer eliminacija teofilina može biti usporena.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

BAYTRIL 100 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Goveda

Doza za goveda je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji (npr. povraćanje, proljev) i neurološki simptomi.

U svinja nisu zabilježeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene.

U goveda, ovaca i koza nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji specifični antidot, a liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene:

Meso i jestive iznutrice: 12 dana

Mlijeko: 4 dana.

BAYTRIL 100 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

5/20

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

Mlijeko: 3 dana

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primijenu, fluorokinoloni.

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

5.2 Farmakokinetički podatci

Enrofloksacin se brzo resorbira nakon parenteralne primjene. Biodostupnost mu je visoka (približno 100% kod svinja i goveda), a slabo do umjereno vezan je na proteine plazme (približno 20-50%).

Enrofloksacin se razgrađuje na aktivni metabolit ciprofloksacin, približno 40% u preživača te manje od 10% u svinja.

Enrofloksacin i ciprofloksacin se dobro raspodjeljuju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubrege, kožu, jetru, u kojima postižu 2-3 puta veće koncentracije negoli u plazmi. Izvorna tvar i aktivni metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i izmetom.

Do nakupljanja u plazmi ne dolazi kada je razmak između primjena VMP-a 24 sata.

BAYTRIL 100 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

6/20

U mlijeku se većina aktivnosti lijeka temelji na ciprofloksacinu. Ukupna vršna koncentracija postigne se 2 sata nakon primjene; tijekom doznog intervala od 24 sata ukupna izloženost je približno 3 puta veća u odnosu na plazmu.

	Svinje	Svinje	Goveda	Goveda
Doza (mg/kg t.m.)	2,5	5	5	5
Put primjene	U mišić	U mišić	U venu	Potkožno
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/mL)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µ·h/mL)	6,6	15,9	9,8	5,9
Završni poluživot (h)	13,12	8,10	/	7,8
Vrijeme polueliminacije (h)	7,73	7,73	2,3	/
F(%)	95,6	/	/	88,2

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butilni alkohol
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Savjet za rukovanje: VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od smeđeg stakla (tip I) s čepom od brombutil gume (PTFE) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja

50 mL i 100 mL u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

BAYTRIL 100 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/538

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

7/20

kolovoz 2020

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/541

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 13. ožujka 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 12. kolovoza 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BAYTRIL 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/538
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO