

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 50 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina: enrofloksacin: 50 mg

Pomožna snov: n- butil alkohol : 30 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, svetlo rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta), ovce, koze, prašiči, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Teleta

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

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

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

Zdravljenje akutnega artritis, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

Ovce

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

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

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

Koze

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

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

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

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

Prašiči

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

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

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

Psi

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjskega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

Mačke

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij, kot so na primer: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali drug fluorokinolon ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epileptičnimi napadi, saj enrofloksacin povzroča stimulacijo CZS.

Ne uporabite pri mladih rastočih psih, to je pri malih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri velikih pasmah psov pa do 12. meseca starosti, pri zelo velikih pasmah psov pa do 18. meseca starosti. Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 8 tednov starosti.

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

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Flourokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, flourokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila vključno z uporabo ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebna previdnost je potrebna pri živalih z oslABLJENO ledvično funkcijo.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri mačkah, saj odmerki, višji od priporočenih, lahko povzročijo poškodbe mrežnice in slepoto. Za mačke, lažje od 5 kg, je bolj primeren odmerek 25 mg/ml, da se izognemo prekomernemu odmerjanju (glej poglavje 4.10).

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.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Pri stiku pripravka s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Med dajanjem pripravka, ne jejte, pijte ali kadite.

Previdnost je potrebna, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi previdnostni ukrepi

V državah, kjer je krmljenje poginulih živali pticam mrhovinarkam dovoljeno kot ukrep za ohranjanje vrst (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba upoštevati možno tveganje za valjenje, pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri zdravljenju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

Lokalne reakcije na mestu vboda

Pri govedu se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prehodne lokalne reakcije tkiva ki so lahko vidne do 14 dni.

Pri prašičih se lahko po intramuskularnem dajanju na mestu vboda pojavijo vnetne reakcije. Te lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Pri psih se lahko pojavijo zmerne in prehodne lokalne reakcije (kot je oteklina).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki, bili pa so dokazani fetotoksični učinki, pri odmerkih toksičnih za mater.

Sesalci

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo in laktacijo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte enrofloksacin sočasno z antimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini, fenikoli).

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

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih, da bi se izognili neželenim učinkom. Zmanjšanje očistka kot posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na to, da učinkovini vzajemno delujeta v fazi izločanja.

Tako je pri psih, sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina povečala AUC in razpolovni čas izločanja fluniksina in povečala razpolovno dobo ter zmanjšala C_{max} enrofloksacina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Uporablja se intravenozno, subkutano ali intramuskularno.

Za ponavljanje injiciranja, uporabimo vedno drugo mesto vboda.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

Teleta

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

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

Ovce in koze

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

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

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

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

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

Psi in mačke

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

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

Pri mačkah so se pojavile poškodbe oči, pri odmerkih večjih od 15 mg/kg enkrat dnevno, 21 zaporednih dni. Odmerki 30 mg/kg dajani enkrat dnevno, 21 zaporednih dni so povzročili nepovratne poškodbe oči. Pri odmerku 50 mg/kg dajanemu enkrat dnevno, 21 zaporednih dni lahko nastopi slepota.

Pri psih, govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

4.11 Karenca

Teleta:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Po subkutanem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, fluorokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-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, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloxacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Protibakterijski spekter

Enrofloxacin 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*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.* in *Pseudomonas spp.*, 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 DNA-girazo in/ali topoizomerozo 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 za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Enrofloksacin se po parantalni aplikaciji 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 približno 40% pri psih in prežvekovalcih in v manj kot 15% pri prašičih in mačkah.

Enrofloksacin in ciprofloksacin se dobro porazdelita tudi na vsa ciljna tkiva, na primer pljuč, ledvic, kože in jeter, kjer sta v 2 - do 3-krat višjih koncentracijah kot v plazmi. Izvorno zdravilo 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 koncentracije 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.

	Psi	Mačke	Kunci	Prašiči	Prašiči
Odmerek (mg/kg tm)	5	5	10	2,5	5
Način dajanja	sc	sc	sc	im	im
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Končni razpolovni čas (h)	/	/	/	13,12	8,10
Razpolovna doba izločanja (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

n-butil alkohol
kalijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

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

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjava steklenica (tipa I) s klorobutilnim PTFE zamaškom z zaporko iz aluminija in plastičnim snemljivim gumbom.

Velikosti pakiranja:

50 ml in 100 ml steklenice v kartonasti škatli.

Ni nujno da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0030/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16.9.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.9.2020