

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Enrofloxacin                    25 mg

### Hjälpämnen:

Ascorbinsyra (E300)        0,2 mg

Sorbinsyra (E200)          2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Vit till gulvit suspension

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av bakteriell infektion eller blandinfektion i luftvägarna, magtarmkanalen, urinvägarna, huden eller sår, orsakade av enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp., och *Pasteurella* spp.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till

- Djur med befintlig försämrad brosktillväxt
- Djur med känd bakgrund av epileptiska anfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.
- Djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

För användning hos dräktiga djur se avsnitt 4.7 och för interaktioner med andra läkemedel, se avsnitt 4.8

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Använd inte vid fall av känd resistens mot kinoloner på grund av nästan total korsresistens mellan dessa ämnen, samt fullständig korsresistens mellan andra fluorokinoloner.

Hos djur där administrering av produkten orsakar kraftig salivering eller vid svårigheter att administrera nödvändig dos, ska administreringen avbrytas och en alternativ behandling användas.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra grupper av antimikrobiella medel.

Om möjligt ska fluorokinoloner endast användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av läkemedlet.

Enrofloxacin utsöndras delvis via njurarna; liksom för alla fluorokinoloner kan därför utsöndringen fördröjas hos individer med befintlig njurskada.

Produkten ska användas med försiktighet till djur med allvarlig njur- eller leverfunktionsnedsättning. Retinotoxiska effekter inklusive irreversibel blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids.

Säkerhet av enrofloxacin till kattungar som väger mindre än 0,5 kg eller är yngre än 8 veckor har inte fastställts.

Se även avsnitt 4.3 för kontraindikationer.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information.

Tvätta händerna efter användning.

Skölj omedelbart bort eventuellt stänk på hud eller i ögon med vatten. Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten. Personer med känd överkänslighet för fluorokinoloner skall undvika kontakt med läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I sällsynta fall kan lätta störningar i magtarmkanalen t.ex. anorexia, kräkningar eller diarré förekomma. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant och behandling brukar inte behöva avbrytas. Hypersalivering kan förekomma efter administrering av produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Eftersom säkerheten inte har undersökts hos dräktiga honor, ska produkten endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Laktation:

Användning under laktation rekommenderas inte eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kombination av produkten (enrofloxacin) och kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan ge antagonistiska effekter.

Samtidig administrering av substanser innehållande magnesium eller aluminium kan minska absorptionen av enrofloxacin. Därför ska det gå två timmar mellan administrering av dessa produkter.

Samtidig administrering av teofyllin kräver noggrann monitorering eftersom serumnivåerna av teofyllin kan öka.

Vidare kan samtidig administrering av fluorokinoloner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur leda till krampanfall, på grund av potentiella farmakodynamiska interaktioner i CNS.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral administrering till katt

Produkten ska inte blandas i djurets mat.

Dosen är 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Detta motsvarar 0,2 ml per kilo kroppsvikt en gång dagligen.

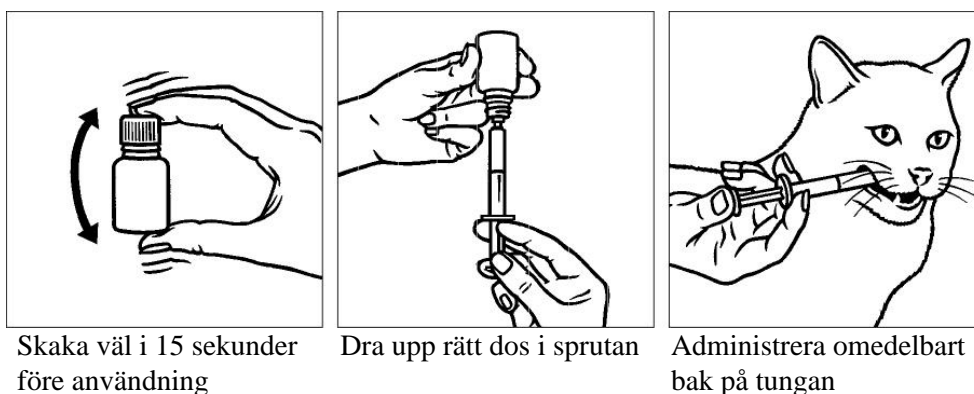
Behandling ges vanligen under 5-10 dagar i följd.

Behandlingen skall omprövas om ingen förbättring av tillståndet observeras efter 3 dagars behandling.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Bild 1: Administrering av produkten.



För att undvika korskontaminering skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter administrering skall sprutan tvättas med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med produkten.

En 3 ml spruta med 0,1 ml gradering tillhandahålls med varje 8,5 ml och 15 ml förpackning av produkten.

För katter som väger mindre än 2 kg ska en kommersiellt tillgänglig 1 ml singeldos fin doseringsspruta med 0,01 ml gradering användas.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

I händelse av kraftig överdosering förväntas de första symtomen vara minskad aptit och kräkningar. För att minska absorptionen av oralt intaget enrofloxacin, rekommenderas administrering av antacida innehållande magnesium eller aluminium.

I mycket sällsynta fall kan diarré eller CNS symtom (muskelskakningar, inkoordination och konvulsioner) förekomma efter administrering av produkten, vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Retinotoxiska effekter, inklusive irreversibel blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids 2-4 gånger eller mer.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner  
ATCvet-kod: QJ01MA90

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Enrofloxacin tillhör fluorokinolongruppen av kemiska föreningar. Substansen utövar en baktericid effekt genom att binda till A-underenheten på bakteriellt DNA-gyras, vilket leder till selektiv hämning av enzymet.

DNA-gyras tillhör enzymgruppen topoisomeraser, vilka är involverade i replikationen, transkriptionen samt rekombinationen av bakteriellt DNA. Fluorokinoloner kontrollerar även bakterien i dess vilofas genom att förändra permeabiliteten i bakteriens cellvägg.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid verkan med likartade värden i MIC och MBC.

Enrofloxacin har baktericid effekt mot följande enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyrasgen och via förändringar i cellväggens permeabilitet för kinoloner. Båda mekanismerna leder till minskad känslighet hos bakterien för fluorokinoloner.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har bestämt veterinära brytpunkter för enrofloxacin för att möjliggöra internationellt harmoniserad utvärdering av MIC data.

För katt har CLSI bestämt  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  som brytpunkt för resistens vid hudinfektioner.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter administrering av produkten med oral singeldos på 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt till katt uppnås maximala serumnivåer på ungefär 2,2  $\mu\text{g/ml}$  inom 1 timme. Andra studier med enrofloxacin visade överlag en hög oral biotillgänglighet, mer än 80 %. En distributionsvolym på mer än 2 l/kg indikerar god vävnadspenetrering av enrofloxacin, med höga koncentrationer funna i viktiga organ, inklusive hud, urin, cerebrospinalvätska och galla. Vävnadskoncentrationerna överstiger ofta serumkoncentrationerna. Generellt tenderar fluorokinoloner att ackumulera i makrofager och neutrofiler. Proteinbindningen i serum är 40 %. Enrofloxacin metaboliseras delvis till den aktiva

substansen ciprofloxacin. De båda aktiva substanserna utsöndras delvis via njurarna. Halveringstiden för enrofloxacin är ungefär 7 timmar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sorbinsyra (E200)  
Ascorbinsyra (E300)  
Polakrilin  
Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium)  
Propylenglykol (E1520)  
Vaniljsmakämne  
Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

8,5 ml förpackning: HDPE flaska med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering.

15 ml förpackning: HDPE flaska med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

44585

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2012-01-27

Datum för förnyat godkännande: 2016-03-23

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2016-10-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.