

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril flavour 15 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy
Kukuřičný škrob
Mikrokrystalická celulóza
Povidon 25
Stearan hořečnatý
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Umělé aroma hovězího masa

Světle hnědá až hnědá, kulatá, plochá tableta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Infekční onemocnění psů a koček vyvolané gramnegativními a grampozitivními bakteriemi citlivými na enrofloxacin (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. a stafylokoky). Bakteriální infekce (vyvolané jedním či více původci) dýchacího, trávicího a močového traktu, kůže a ran.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než 1 rok (u velkých plemen psů s dlouhou růstovou fází mladších než 18 měsíců).

Nepoužívat u koček mladších než 8 týdnů.

Nepoužívat u zvířat trpících záchvaty, protože enrofloxacin může vyvolat stimulaci centrálního nervového systému.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem má být provedeno stanovení citlivosti bakterií - antibiogram. Nepoužívejte v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence s jinými chinolony a úplná zkřížená rezistence s jinými fluorochinolony.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek má indikační omezení, tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním jeho citlivosti k léčivé látce přípravku a rezistence k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost léčby jinými chinolony v důsledku možné zkřížené rezistence.

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

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zažívací poruchy
---	------------------

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

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Antagonistické působení v případě kombinace s makrolidy, chloramfenikolem nebo tetracykliny. Současně by neměla být podávána nesteroidní antiflogistika. Nepodávat současně s theofylinem. Resorpce enrofloxacinu může být snížena současným podáváním přípravků s obsahem hořčíku a hliníku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Obecná dávka je 5 mg na kg ž. hm. perorálně jednou denně, tj. 1 tableta 15 mg na 3 kg ž. hm. po dobu 3 – 10 dní.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

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

Předávkování může u koček způsobit poškození zraku až slepotu.

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

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Podstatou účinku veterinárního léčivého přípravku je ireverzibilní blokáda bakteriálního enzymu gyrázy. Funkčnost gyrázy je nutná pro životaschopnost bakterií. Používání genetických informací bakterií je spojeno s prostorovou konfigurací DNA. Zastavení účinku gyrázy veterinárním léčivým přípravkem vede v krátkém čase ke smrtelnému poškození bakterií. Gyráza bakterií má vysoce specifickou strukturu. Proto veterinární léčivý přípravek působí baktericidně, aniž by ovlivnil DNA somatických buněk zvířete. Bakterie jsou fluorochinolonom poškozeny ve více směrech, veterinární léčivý přípravek kromě ataku gyrázy přímo poškozuje i bakteriální membrány a tím zvyšuje své působení proti bakteriím.

Veterinární léčivý přípravek účinkuje baktericidně bezprostředně po kontaktu s patogenem.

4.3 Farmakokinetika

Za podmínek *in vivo*, kdy v rámci studií k farmakokinetice a metabolismu veterinárního léčivého přípravku uskutečněných na laboratorních zvířatech a různých druzích domácích zvířat byly vedle metody s radioaktivně značenými účinnými látkami k dispozici také mikrobiologické a chemické metody (chromatografie), byly získány následující informace k absorpci: po perorální dávce je veterinární léčivý přípravek vstřebáván hlavně tenkým střevem. Střevní resorpce u potkanů byla přibližně 70 %. Vstřebávání nastává rychle a zpravidla vede v čase 1/2 – 2 hodiny k dosažení maximální koncentrace účinné látky v séru. Biologická dostupnost *in vivo* po perorální a parenterální aplikaci (i.m. nebo s.c.) je u veterinárního léčivého přípravku v obou případech přibližně 75 %. Maximální koncentrace v séru po perorální nebo parenterální aplikaci veterinárního léčivého přípravku bylo u různých druhů zvířat dosaženo nejpozději za 2 hodiny. Zpravidla ještě i po 24 hodinách je koncentrace terapeuticky účinná. Dosažená koncentrace účinné látky v séru odpovídá podané dávce. Po opakovaném podávání veterinárního léčivého přípravku rychle dosahují koncentrace účinné látky rovnováhy mezi vstřebáváním, afinitou k jednotlivým tkáním organismu a vylučováním. Ani při léčbě vysokými dávkami nedochází ke kumulaci.

Koncentrace účinné látky v cílových tkáních: Vedle koncentrace účinné látky v séru existuje především penetrační schopnost pronikat do různých tkání organismu. To je důležité pro vlastní účinnost. Veterinární léčivý přípravek dosahuje mnohem vyšších hladin v krevním séru při srovnatelných dávkách v porovnání s jinými antibiotiky např. b-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy. Z tohoto důvodu je třeba upozornit na vynikající pronikavost veterinárního léčivého přípravku do cílových tkání.

Eliminace: Poločas rozpadu veterinárního léčivého přípravku je mezi 2 – 6 hodinami v závislosti na druhu zvířete. Účinná látka je v organismu metabolizována na hlavní metabolit – piperazin-N4-dietyléster, který je vylučován žlučí a ledvinami. Ve vylučovacích orgánech nedochází k ukládání nezměněné účinné látky: mnohokrát byly u všech druhů zvířat potvrzeny vysoké eliminační hladiny s krátkým poločasem rozpadu. Clearance se nachází po perorálním a parenterálním podání mezi 3 – 5 ml/min. $\times$ kg⁻¹. Rychlé vylučování veterinárního léčivého přípravku z organismu zvířete napomáhá krátkým ochranným lhůtám.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z hliníkové folie v papírové krabičce obsahující 10 tablet. Jedna papírová krabička může obsahovat 1 nebo 5 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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)

96/810/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.12.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

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>).