

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných k enrofloxacinu citlivými *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma* spp., léčba kolibacilární mastitidy.

Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané k enrofloxacinu citlivými *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívejte u zvířat se záchvaty křečí souvisejícími s centrálním nervovým systémem, stávající poruchou růstu chrupavky nebo s poškozením pohybového aparátu postihujícím klouby vystavené velké funkční zátěži nebo klouby nesoucí velkou váhu.

Nepoužívejte při stávající rezistenci na chinolony, protože tato rezistence je často téměř úplná, přičemž je zde zkřížená rezistence s jinými fluorochinolony.

Interakce s jinými léčivými přípravky viz bod 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Viz také bod 4.3. Kontraindikace

Pokud do dvou nebo tří dní nedojde ke klinickému zlepšení, je nutno provést nový test citlivosti a v případě potřeby léčbu změnit.

Při opakovaných injekčních podáních nebo při injekčních objemech přesahujících 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v dělených dávkách, je nutno pro každé injekční podání zvolit nové místo.

Enrofloxacin se eliminuje ledvinami. Proto lze při poruše ledvin, obdobně jako u všech fluorochinolonů, očekávat zpomalené vylučování.

Indikační omezení

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony musí být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u nichž se předpokládá, že budou špatně odpovídat na jiné farmakologické skupiny antimikrobik.

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 terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud po lékařském vyšetření bolesti přetrvávají déle než 12 hodin, vyhledejte lékařskou pomoc znovu.

Lidé se známou přecitlivělostí na enrofloxacin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možné nežádoucí účinky přisuzované tomuto přípravku při doporučeném používání a jejich četnosti jsou následující:

- velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
přechodné zánětlivé reakce (otok, zarudnutí) v místě injekčního podání.

Telata: gastrointestinální poruchy během léčby.

Skot po i.v. aplikaci: šokové reakce, pravděpodobně v důsledku poruch oběhu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kombinace enrofloxacinu a makrolidových antibiotik nebo tetracyklinů může mít antagonistické účinky. Eliminace theofylinu může být opožděna.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Léčba respiračních onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově subkutánním (s.c.) podáním.

Což odpovídá

7,5 ml přípravku roztoku na 100 kg živé hmotnosti za den

Do jednoho místa injekčního podání (s.c.) nepodávejte více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (telata). Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Léčba kolibacilární mastitidy: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.).

Což odpovídá

5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den

Léčba kolibacilární mastitidy se provádí výlučně i.v. aplikací 2 až 3 po sobě jdoucí dny.

Prasata:

Léčba respiračních onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti jednorázově intramuskulárním (i.m.) podáním.

Což odpovídá

0,75 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti za den

Do jednoho místa injekčního podání (i.m.) nepodávejte více než 7,5 ml. Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Způsob podání:

Skot:

Subkutánní injekční podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní injekční podání (kolibacilární mastitida).

Prasata:

Intramuskulární injekční podání do krčních svalů za uchem.

K zajištění správné dávky se musí co nejpřesněji stanovit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podaná subkutánně 15 po sobě jdoucích dní snášena bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky okolo 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou vyvolat letargii, kulhání, ataxii, mírné slinění a svalové třesy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot

Maso:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mléko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dny

Prasata:

Maso: i.m.: 12 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spektrum účinnosti enrofloxacinu zahrnuje k enrofloxacinu citlivé *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *E. coli* u skotu i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* u prasat.

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Tato látka má baktericidní účinnost, která je zprostředkována vazbou na A-podjednotku bakteriální DNA gyrázy a výslednou selektivní inhibicí tohoto enzymu.

DNA gyráza je topoizomeráza. Tyto enzymy se účastní replikace, transkripce a rekombinace bakteriální DNA. Fluorochinolony rovněž ovlivňují bakterie ve stacionární fázi narušováním permeability buněčné stěny.

Rezistence k fluorochinolonům vzniká podle studií pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám příslušného enzymu, (ii) změny permeability léčivé látky u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy efluxních pump, (iv) plasmidy zprostředkovanou rezistencí a (v) přítomností proteinů chránících bakteriální gyrázu. Všechny mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií na fluorochinolony. Zkřížená rezistence je v rámci fluorochinolonových antimikrobiálních látek běžná.

Inhibiční a baktericidní koncentrace enrofloxacinu jsou velmi blízké, mnohdy i zcela shodné, nebo se liší maximálně o 1 až 2 ředění.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánním podání přípravku skotu nebo po intramuskulárním podání prasatům se léčivá látka enrofloxacin absorbuje velmi rychle a téměř úplně (vysoká biologická dostupnost).

Skot:

Po subkutánním podání v dávce 7,5 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti nelaktujícímu skotu se maximálních plasmatických koncentrací 0,82 mg/l dosáhne za 5 hodin. Celková expozice léčiva v plasmě je 9,1 mg*hod/l. Enrofloxacin se z těla eliminuje s biologickým poločasem 6,4 hodiny.

Přibližně 50 % enrofloxacinu se metabolizuje na léčivou látku ciprofloxacin. Ciprofloxacin se z těla eliminuje s biologickým poločasem 6,8 hodiny.

Po intravenózní injekci v dávce 5,0 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti laktujícím kravám se maximálních plasmatických koncentrací přibližně 23 mg/l dosáhne ihned. Celková expozice léčiva v plasmě je 4,4 mg*^{hod}/L. Enrofloxacin se z těla eliminuje s biologickým poločasem 0,9 hodiny. Přibližně 50 % enrofloxacinu se metabolizuje na léčivou látku ciprofloxacin, přičemž maximálních plasmatických koncentrací 1,2 mg/l se dosáhne za 0,2 hodiny. Střední hodnota biologického poločasu ciprofloxacinu je 2,1 hodiny.

V mléce k antibakteriálnímu účinku přispívá zejména metabolit ciprofloxacin (přibližně z 90 %). Ciprofloxacin dosahuje maximálních koncentrací v mléce 4 mg/l do 2 hodin po intravenózním podání. Celková expozice v mléce za 24 hodin je přibližně 21 mg*^{hod}/L. Ciprofloxacin se z mléka eliminuje s biologickým poločasem 2,4 hodiny. Maximálních koncentrací 1,2 mg enrofloxacinu na litr se v mléce dosáhne za 0,5 hodiny s celkovou expozicí enrofloxacinu v mléce přibližně 2,2 mg*^{hod}/l. Enrofloxacin se z mléka eliminuje za 0,9 hodiny.

Prasata:

Po intramuskulárním podání 7,5 mg/kg živé hmotnosti prasatům se střední hodnoty maximálních sérových koncentrací 1,46 mg/l dosáhlo za 4 hodiny. Celková expozice léčivé látky dosahovala za 24 hodin 20,9 mg*^{hod}/l. Léčivá látka se z centrálního kompartmentu eliminuje s terminálním biologickým poločasem 13,1 hodiny. S maximálními koncentracemi nižšími než 0,06 mg/l byly střední hodnoty sérových koncentrací ciprofloxacinu velmi nízké.

Enrofloxacin má velký distribuční objem. Koncentrace ve tkáních a orgánech většinou významně přesahují sérové hladiny. Orgány, ve kterých lze vysoké koncentrace očekávat, zahrnují plíce, játra, ledviny, střevo a svalovou tkáň. Enrofloxacin se eliminuje ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin
n-butanol
Benzylalkohol (E 1519)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 lahvičkou z hnědého skla (sklo typu I, Ph. Eur.) o objemu 100 ml s butylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/012/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 3. 2018/ 16. 7. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

01.12.2023

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.