

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 25 mg

### Substancja pomocnicza:

Alkohol butylowy 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Żółty, klarowny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, świnię (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnątrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

#### Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

#### Świnię (prosięta)

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Escherichia coli*.

#### Króliki

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* and *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

#### Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenia kliniczne, w możliwych przypadkach poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt chorych na epilepsję lub drgawki, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. u ras małych psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras dużych młodszych niż 12 miesięcy, u ras bardzo dużych młodszych niż 18 miesięcy.

Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne z innych klas.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i zmniejszyć skuteczność leczenia wszystkimi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę (zob. punkt 4.10).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z omawianym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast splukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem. W trakcie podawania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowego wstrzyknięcia produktu do organizmu osoby podającej. W razie przypadkowego wstrzyknięcia produktu do organizmu osoby podającej, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

##### Inne środki ostrożności

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań konserwacyjnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt

niedawno leczonych produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylegu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

##### Reakcje w miejscu iniekcji

U świń po domięśniowym podaniu produktu mogą wystąpić reakcje zapalne. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od zastrzyku.

U psów może wystąpić umiarkowana, przejściowa reakcja miejscowa (np. obrzęk).

U królików mogą wystąpić reakcje niepożądane (od zaczerwienienia po zmiany wrzodziejące ze znacznymi ubytkami tkankowymi). Reakcje mogą utrzymywać się do 17 dni od zastrzyku.

U gadów i ptaków w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić sińce.

Częstotliwość działań niepożądanych jest definiowana wg poniższej konwencji:

- bardzo częste (reakcje niepożądane występują u więcej niż 1 na 10 zwierząt w toku jednej terapii)
- częste (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt częste (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadkie (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, w tym pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

##### Ssaki

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji. Należy stosować wyłącznie na podstawie oceny korzyści i ryzyka, przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

##### Ptaki i gady

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie nieśności. Należy stosować wyłącznie na podstawie oceny korzyści i ryzyka, przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C<sub>max</sub> enrofloksacyny.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podawanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

#### Koty i psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., podawane codziennie, podskórnio, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

#### Świnie (prosięta)

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

U świń zastrzyk należy wykonać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

#### Króliki

10 mg na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnio, przez 5–10 kolejnych dni.

#### Gryzonie

10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane codziennie przez 5–10 kolejnych dni, podskórnio. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

#### Gady

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki Baytril 25mg/ml roztwór do wstrzykiwań. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie, jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki.

5–10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

#### Ptaki ozdobne

20 mg na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

Nie zaobserwowano efektów niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.

Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 mg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni, wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowała nieodwracalne uszkodzenia wzroku. Dawka 50 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, może spowodować ślepotę.

Nie udokumentowano przedawkowania u psów, królików, małych gryzoni, gadów i ptaków.

Nie opracowano odtrutki dla tych zwierząt w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

##### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

##### Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

##### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

##### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus spp.* (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma spp.*

##### Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

#### 5.2 Szczegółowe dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna bardzo szybko wchłania się po podaniu pozajelitowym. Cechuje się wysoką biodostępnością (ok. 100% u świń) oraz niskim i umiarkowanym wiązaniem do białek osocza (ok. 20-50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do metabolitu czynnego cyprofloksacyny w ok. 40% u psów i w mniej niż 10% u kotów i świń.

Stężenie cyprofloksacyny w surowicy papugi popielatej wynosiło 3-78% dawki enrofloksacyny, przy czym proporcja cyprofloksacyny do enrofloksacyny wzrasta przy wielokrotnym dawkowaniu.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna wykazują dobrą penetrację do wszystkich tkanek docelowych, np. płuc, nerek, skóry i wątroby, osiągając stężenia 2- i 3-krotnie wyższe, niż w osoczu. Substancja wejściowa i metabolit czynny są wydalane z organizmu z moczem i kałem. Po 24-godzinnej przerwie w leczeniu substancja nie występuje w osoczu.

	Psy	Koty	Króliki	Świnie	Świnie
Dawka (mg/kg m.c.)	5	5	10	2,5	5
Podawanie	ps	ps	ps	dm	dm
T <sub>max</sub> (h)	0,5	2	/	2	2
C <sub>max</sub> (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Końcowy okres półtrwania (h)	/	/	/	13,12	8,10
Okres półtrwania eliminacji (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol butylowy  
Wodorotlenek potasu  
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Informacja o postępowaniu z produktem: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Brązowe szklane fiołki (typ I) z korkiem z chlorobutyłu pokrytego politetrafluoroetylenem (PTFE) oraz zatyczką aluminiowo-plastikową.

#### Rozmiary opakowań:

50 ml w pudełku tekturowym.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen, Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

197/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.11.1995 / 23.11.2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

.....