

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril Inject 100 mg/ml solution for injection for pigs

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Benzylalcohol 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële bronchopneumonie bij varkens, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en gecompliceerd door *Haemophilus parasuis* als secundaire pathogeen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel geassocieerde aanvallen.

Niet gebruiken in geval van bestaande stoornissen van kraakbeenvorming of in geval van spier- en skeletschade rond functioneel van belang zijnde of (door lichaamsgewicht) belaste gewrichten.

Niet gebruiken voor profylaxe.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij herhaalde injectie moet telkens een nieuwe injectieplaats gekozen worden.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden. Zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn in geval van bestaande nierschade.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Direct contact met de huid moet vermeden worden vanwege sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjecties vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande ontstekingsreacties (zwelling, roodheid) optreden ter hoogte van de inspuitplaats. Deze nemen terug af na enkele dagen, zonder bijkomende behandelingsmaatregelen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonistische effecten door gelijktijdige toediening van bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclines en fenicolmacroliden en tetracyclines kunnen optreden.

Enrofloxacin zou het metabolisme van theofylline kunnen belemmeren en de theofyllineklaring verminderen, met als gevolg een verhoogde plasmagehalte aan theofylline.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De dosering bij luchtwegaandoeningen is 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht voor een éénmalige toediening. Dit komt overeen met

0,75 ml Baytril 1nject solution for injection per 10 kg lichaamsgewicht per dag
--

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen. Bij ernstige of chronische luchtwegaandoeningen kan na 48 uur een tweede injectie vereist zijn.

Toedieningswijze:

De intramusculaire injectie moet toegediend worden bij de basis van het oor in de nek. Herhaalde injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

Om de toediening van een correcte dosering te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om een te lage dosering te vermijden. De stop mag op een veilige manier tot 20 keer aangeprikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doseringen van ongeveer 25 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht en hoger zouden lethargie, verlies van eetlust en ataxie kunnen veroorzaken. Er zijn geen informatie beschikbaar over de verdraaglijkheid van doseringen van meerdere malen de therapeutische dosis (bij de aanbevolen of bij een verlengde behandelingsduur).

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidotum en de behandeling moet symptomatisch zijn.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen
ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een werkingsspectrum dat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus parasuis* omvat.

Enrofloxacin behoort tot de antibioticaklasse van fluoroquinolonen. De substantie bezit een bactericide werking, via de binding aan de A-subunit van het DNA-gyrase en de hieruit volgende selectieve remming van dit enzym.

Het DNA-gyrase is een topoisomerase. Deze enzymen zijn betrokken bij de replicatie, transcriptie en recombinatie van bacterieel DNA. Fluoroquinolonen hebben ook invloed op bacteriën in de stationaire fase door wijziging van de celwandpermeabiliteit.

Resistentie ten opzichte van fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die DNA gyrase en/of topoisomerase encoderen IV wat leidt tot beschadiging van het respectieve enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonen groep van antibiotica is gebruikelijk.

De inhiberende en bactericide concentraties van enrofloxacin liggen dicht bij elkaar. Ze zijn identiek of verschillen in één of maximaal 2 dilutie stappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening bij het varken wordt het werkzaam bestanddeel enrofloxacin zeer snel en bijna volledig geresorbeerd (hoge biobeschikbaarheid). Na 1-2 uur worden maximale serumspiegels van het werkzame bestanddeel bereikt.

Therapeutische concentraties worden behouden gedurende tenminste 48 uur.

Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. De concentraties in weefsels en organen liggen meestal beduidend hoger dan de serumspiegel. De organen waarin hoge concentraties verwacht kunnen worden, zijn de longen, lever, nieren, darm en het spierweefsel.

De uitscheiding van enrofloxacin gebeurt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arginine
n-Butanol
Benzylalcohol
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddel worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container : 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één bruine glazen (type I) flacon van 100 ml met chlorobutyl rubber stop beschermd door een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V398501

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 24/08/2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 25/05/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/11/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift