

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

### Baytril vet. 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml oppløsning inneholder 25 mg enrofloxacin og 30 mg N-butylalkohol som konserveringsmiddel.

#### 4. INDIKASJON(ER)

**Hund**

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveier og urogenitaltrakt (inkludert prostatitt, tilleggsbehandling med antibiotika ved pyometra), hud- og sårinfeksjoner, otitis (externa/media) forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

**Katt**

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveier og urogenitaltrakt (som tilleggsbehandling med antibiotika ved pyometra), hud- og sårinfeksjoner forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

**Gris (spedgris)**

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av sepsis forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

**Kanin**

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveier forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* og *Staphylococcus* spp.

Til behandling av hud- og sårinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Staphylococcus aureus*.

### **Gnagere, reptiler og prydflugler**

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveier der klinisk erfaring, hvis mulig bekreftet ved resistenstesting av mistenkt organisme, indikerer at enrofloksacin bør være førstevalg.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi eller krampeanfall da enrofloksacin kan stimulere sentralnervesystemet.

Skal ikke brukes til unghunder i vekst, dvs. hos hund av små raser yngre enn 8 måneder, hos hund av store raser yngre enn 12 måneder, og hos hund av meget store raser yngre enn 18 måneder. Skal ikke brukes hos katt yngre enn 8 uker.

## **6. BIVIRKNINGER**

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. diaré). Symptomene er vanligvis milde og forbigående.

### **Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet**

Hos gris kan betennelsesreaksjoner forekomme etter intramuskulær administrering av preparatet. De kan vedvare i opptil 28 dager etter injeksjonen.

Hos hund kan moderate og forbigående lokale reaksjoner (slik som ødem) forekomme.

Hos kanin kan reaksjoner (fra rødhet til sår med dyptgående vevstap) forekomme. De kan vedvare i opptil 17 dager etter injeksjonen.

Hos reptiler og fugler kan muskelkontusjon forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund, katt, gris (spedgris), kanin, gnagere, reptiler og prydflugler.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Til subkutan eller intramuskulær bruk.

Gjentatte injeksjoner bør gis på forskjellige injeksjonssteder.

### **Hund og katt**

5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/5 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i opptil 5 dager.

Behandling kan innledes med injeksjonspreparatet og fortsettes med enrofloksacin-tabletter.

Behandlingsvarigheten skal baseres på den behandlingsvarigheten som er godkjent for aktuell indikasjon i preparatomtalen for tablettpreparatet.

#### Gris (spedgris)

2,5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/10 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Infeksjon i fordøyelseskanalen eller sepsis forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 ml/10 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Hos gris bør injeksjonen gis i nakken rett bak ørene.

Det skal ikke gis mer enn 3 ml på hvert intramuskulære injeksjonssted.

#### Kanin

10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 ml/5 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager.

#### Gnagere

10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml/kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager. Avhengig av alvorlighetsgraden av kliniske tegn, kan dosen om nødvendig doubles.

#### Reptiler

Reptiler er vekselvarme dyr og er avhengig av ytre varmekilder for å opprettholde kroppstemperaturen som er optimal for alle kroppsfunksjoner. Metabolisme av substanser og aktivitet i immunsystemet er derfor avhengig av kroppstemperaturen. Veterinæren må derfor kjenne til hva som er riktig temperatur for de respektive reptilartene, og hydreringsstatus for hvert enkelt individ. Videre må det tas med i betraktningen at det er store farmakokinetiske forskjeller for enrofloksacin blant ulike arter, og dette vil også påvirke fastsettelsen av riktig dosering for Baytril vet. Anbefalingene nedenfor skal derfor kun brukes som et utgangspunkt for individuell fastsettelse av dosen.

5-10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2-0,4 ml/kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 5 påfølgende dager.

I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å forlenge behandlingsintervallet til 48 timer. Ved kompliserte infeksjoner kan det være nødvendig å øke dosen og forlenge behandlingsperioden.

Dersom det er mulig anbefales det å administrere legemidlet i dyrets fremre halvdel, pga. reptilenes renale portåresystem.

#### Prydfugler

20 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,8 ml/kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager. Ved kompliserte infeksjoner kan økt dosering være nødvendig.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå for lav dosering.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

#### Gris:

Slakt: 13 dager.

Kanin:

Slakt: 6 dager.

Preparatet skal ikke brukes til fugler til humant konsum.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Dato for siste forbruksdag skal skrives på etiketten på hetteglasset etter anbrudd av beholderen.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig eller forventes å respondere dårlig på andre klasser av antibiotika.

Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Bruk av preparatet, inkludert bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner, og redusere effekt av behandling med alle fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved bruk av enrofloxacin til dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved bruk av enrofloxacin til katt da høyere doser enn anbefalt kan gi skader på netthinnen og blindhet (se Overdosering).

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Skyll umiddelbart eksponert hud eller øyne med vann.

Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp.

Andre forholdsregler

I land der det av bevaringshensyn er tillatt å gi skrotter fra besetninger som fôr til åtsel fugler (se kommisjonsvedtak 2003/322/EC), bør mulig påvirkning av hekkesuksess vurderes før skrottene fra besetninger nylig behandlet med dette preparatet gis som fôr.

Drektighet, diegiving og egglegging:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på fosterskadelige effekter, men har vist seg å være giftig for fosteret ved doser som var giftige for mordyret.

Pattedyr

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Fugler og reptiler

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes samtidig med antibiotika som motvirker kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da utskillelsen av teofyllin kan bli forlenget.

Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av fluniksin og enrofloksacin hos hund for å unngå bivirkninger. Nedsatt clearance av legemidlene ved samtidig administrering av fluniksin og enrofloksacin indikerer at disse substansene påvirker hverandre i eliminasjonsfasen. Samtidig administrering av enrofloksacin og fluniksin hos hund fører derfor til økt AUC og forlenget eliminasjonshalveringstid for fluniksin, samt forlenget eliminasjonshalveringstid og redusert  $C_{max}$  for enrofloksacin.

#### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser.

Hos gris er det ikke rapportert bivirkninger etter administrering av 5 ganger anbefalt dose.

Det er sett øyeskader hos katter som har fått mer enn 15 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager. Det er vist irreversible øyeskader ved doser på 30 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager. Ved doser på 50 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager kan blindhet forekomme.

Hos hund, kanin, smånagere, reptiler og fugler er overdosering ikke dokumentert.

Det finnes ikke antidot ved utilsiktet overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

24.04.2020

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.