

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 50 mg töflur

Baytril vet. 150 mg töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

50 mg töflur: enrofloxacin 50 mg

150 mg töflur: enrofloxacin 150 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykureinhýdrat
Maíssterkja
Sellulósi, örkristallaður
Póvídón
Magnesiumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Kjötbragðefni

50 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttri marmaraáferð, kringlóttar, kúptar töflur með deiliskoru.

150 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttri marmaraáferð, kringlóttar, flatar töflur með deiliskoru.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

Kettir:

- Sýkingar í efri og neðri hluta öndunarfæra
- Þvagfærasýkingar

Hundar:

- Sýkingar í efri og neðri hluta öndunarfæra
- Þvagfærasýkingar
- Sýkingar í legi (pyometra) sem tengjast legnámi eða tæmingu legs
- Blöðruhálskirtilsbólga

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum flúorókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 1 árs eða mjög stórum hundategundum, sem hafa lengra vaxtartímabil, yngri en 18 mánaða vegna hugsanlegra áhrifa á liðbrjósk þegar dýrið er í örum vexti.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða fá krampaflog, því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Ef notkun dýrallyfsins vikir frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacin aukist og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúorókinólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á sýklalyfjaónæmi (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Notkun dýrallyfsins á að byggja á niðurstöðum greiningar og næmisprófana á sjúkdómsvaldandi örveru. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á þekkingu á útbreiðslu smitsins og þekkingu á sýknanæmi bústofnsins eða ákveðinna staða/svæða.

Ekki á að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi vegna þess að útskilnaður lyfsins fer aðallega fram um nýrun. Brotthvarf enrofloxacins getur því verið skert hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins hjá köttum yngri en 12 vikna.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru geta komið fram eitúráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda. Sjá kafla 3.10.

Ekki skal gefa dýrum með langvarandi skemmdir í liðbrjóski dýrallyf sem innihalda enrofloxacin, þar sem þessar skemmdir geta versnað við meðferð með lyfinu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúorókinólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð og augu.

Þvoið hendur eftir notkun.

Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki þegar dýrallyfið er handleikið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, einkum ef um börn er að ræða.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Truflun í meltingarfærum (t.d. ofurslef, uppköst, niðurgangur). <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis. Enrofloxacin fer yfir fylgu og skilst út í mjólk. Ekki er hægt að útiloka áhrif á fóstur og afkvæmi á spena.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eiturverkun á fóstur og móðurdýr.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota dýrallyfið samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín eða fenikól).

Ekki má nota dýrallyfið samhliða teófýllíni, þar sem það getur seinkað brotthvarfi teófýllíns.

Til að forðast aukaverkanir skal gæta varúðar við notkun enrofloxacins samhliða flúnixíni hjá hundum. Afleiðing samhliða notkunar flúnixíns og enrofloxacins er skert úthreinsun sem veldur milliverkunum í brotthvarfsfasanum. Samhliða notkun flúnixíns og enrofloxacins hjá hundum eykur því flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC) og helmingunartíma brotthvarfs fyrir flúnixín og eykur helmingunartíma brotthvarfs og lækkar  $C_{max}$  fyrir enrofloxacin.

Ekki má nota lyfið samhliða inntöku lyfja sem innihalda kalsíum, ál eða magnesíumhýdroxíð (t.d. sýrubindandi lyf) eða fjölvítamína sem innihalda járn eða sink, þar sem slíkt getur dregið úr frásogi flúorókinólóna.

Forðast skal samhliða notkun flúorókinólóna og digoxins þar sem aðgengi digoxins gæti aukist.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur: 5 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring með inntöku í 5-10 daga.

Ekki má nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er. (sjá kafla 3.10).

Rétt skömmtun handa hundum og köttum sem vega minna en 5 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum af töflum sem eru fáanlegir. (½ 50 mg tafla.)

### Skammtayfirlit:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi 50 mg taflna á sólarhring	Fjöldi 150 mg taflna á sólarhring
5	½	
10	1	
15	1½	½
20	2	
25	2½	
30	3	1
35	3½	
40	4	
45		1½
50		
60		2
75		2½
90		3

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmun getur leitt til truflana í meltingarvegi (t.d. uppköst og niðurgangur) og taugaeinkenna (t.d. ljósopsstækkun).

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir 5 mg/kg líkamsþyngdar geta komið fram eitúráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda.

Ekkert móteitur er til við ofskömmun, því skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

QJ01MA90

### 4.2 Lyfhrif

Enrofloxacin er flúórókinólón. Enrofloxacin hefur bakteríudrepandi áhrif með því að hamla verkun ensímsins DNA-gyrsa sem tekur þátt í efirmyndun DNA í bakteríunum. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta gegndræpi fosfólípíðlagsins í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepandi áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

### 4.3 Lyfjahvörf

Enrofloxacin nær nánast sömu sermisþéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða til inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt. Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermisþéttni. Mesta þéttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eitilfrumum, þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva og í glæru augans.

Flúórókínólónar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkning (ál/ál eða nylon/ál/HDPE).

Pakkningastærðir:

50 mg töflur: 10 töflur.

150 mg töflur: 10 og 20 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. MARKAÐSLEYFISHAFI

Elanco Animal Health GmbH

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Töflur 50 mg: IS/2/08/004/01

Töflur 150 mg: IS/2/08/004/02

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2008.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

21. júlí 2025.

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).