

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril Max 100 mg/ml oplossing voor injectie

### 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(en)

Rund, varken.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door enrofloxacin gevoelige stammen van *E. coli*.

Varkens:

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

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij een bekende overgevoeligheid tegenover het werkzame bestanddeel of één der hulpstoffen. Niet toedienen bij reeds bestaande gewrichtsgroeistoornissen of beschadigingen van het bewegingsapparaat van functioneel of door het lichaamsgewicht bijzonder belaste gewrichten.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel geassocieerde aanvallen.

Niet gebruiken voor profylaxe.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij herhaalde injectie of bij opdeling van injectievolumina van meer dan 15 ml (rund) of 7,5 ml (varken, kalf) 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te 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. Bij accidentele zelfinjectie onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan een voorbijgaande ontstekingsreactie (zwellings, roodheid) op de injectieplaats voorkomen, die binnen enkele dagen zonder verdere therapeutische maatregelen terug afneemt.

In zeldzame gevallen kan de intraveneuze toediening aan runderen aanleiding geven tot shockreacties, vermoedelijk als gevolg van een verstoring van de bloedsomloop.

Infrequent moet er bij de behandeling van kalveren rekening gehouden worden met het optreden van gastro-intestinale storingen.

## 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

Bij de combinatie van enrofloxacin met macroliden of tetracyclines moet met antagonistische effecten rekening gehouden worden. De uitscheiding van theofylline kan vertraagd worden.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

### Rund:

De dosering voor luchtwegaandoeningen bedraagt 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht bij een éénmalige toediening. Dit komt overeen met 7,5 ml Baytril Max per 100 kg lichaamsgewicht.

Niet meer dan 15 ml per injectieplaats (kalveren: 7,5 ml) toedienen.

Bij erge of chronische luchtwegaandoeningen kan een tweede injectie na 48 uur aangewezen zijn.

De dosering voor de behandeling van colimastitis bedraagt 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 5 ml Baytril Max per 100 kg lichaamsgewicht. De behandeling van een colimastitis zou uitsluitend door intraveneuze toediening gedurende 2 tot 3 opeenvolgende dagen moeten plaatsvinden.

#### Varken:

De dosering voor luchtwegaandoeningen bedraagt 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht bij een éénmalige toediening. Dit komt overeen met 0,75 ml Baytril Max per 10 kg lichaamsgewicht.

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen.

Bij erge of chronische luchtwegaandoeningen kan een tweede injectie na 48 uur aangewezen zijn.

Toedieningswijze:

#### Rund:

Voor subcutane inspuiting (ademhalingsstoornissen) en voor intraveneuze inspuiting (*E. coli* mastitis).

#### Varken:

Voor intramusculaire inspuiting in de halsspieren achter het oor.

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**

Bij runderen bleek een dosis van 25 mg/kg lichaamsgewicht subcutaan toegediend gedurende 15 opeenvolgende dagen verdraagbaar zonder enig klinisch symptoom. Hogere doses bij runderen en doses rond 25 mg/kg en hoger bij varkens kunnen lusteloosheid, verlamming, ataxie, lichte speekselvloed en spierbevingen tot gevolg hebben.

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

### **4.11 Wachtijd(en)**

#### Rund:

Vlees en slachtafval: s.c. : 14 dagen.  
i.v.: 7 dagen.

Melk: s.c. : 5 dagen.  
i.v.: 3 dagen.

#### Varken:

Vlees en slachtafval: i.m.: 12 dagen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* fluoroquinolonen

*ATCvet-code:* QJ01MA90

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

#### Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. Gerichte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen, en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang

waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

#### Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus spp.* (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma spp.* in de aanbevolen therapeutische doses.

#### Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluorochinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die coderen voor DNA gyrase en/of topoisomerase IV, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van gramnegatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluorochinolonen. Kruisresistentie binnen de fluorochinolongroep van antibiotica is gebruikelijk.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na de subcutane toediening van het product bij runderen of intramusculaire toediening bij varkens is het werkzaam bestanddeel enrofloxacin zeer snel en bijna volledig geresorbeerd (hoge biologische beschikbaarheid).

#### **Runderen:**

Na subcutane toediening van 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht aan niet lacterende runderen werd een piekplasmaconcentratie van 0,82 mg/l bereikt binnen 5 uur. De totale blootstelling aan geneesmiddelen in plasma is 9,1 mg\*uur/l. Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 6,4 uur. Ongeveer 50% van het enrofloxacin wordt omgezet in het werkzame bestanddeel ciprofloxacin. Ciprofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 6,8 uur.

Na intraveneuze injectie bij 5,0 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht aan lacterende koeien, wordt de piekplasmaconcentratie van ongeveer 23 mg/l onmiddellijk bereikt. De totale blootstelling aan het geneesmiddel in het plasma is 4,4 mg\*uur/l. Enrofloxacin wordt uit het lichaam geëlimineerd met een halfwaardetijd van 0,9 uur.

Ongeveer 50% van de ouderverbinding wordt omgezet in ciprofloxacin met een piekplasmaconcentratie van 1,2 mg/l na 0,2 uur. De eliminatiehalfwaardetijd is gemiddeld 2,1 uur.

In melk staat de voornaamste metaboliet ciprofloxacin in voor de antibacteriële activiteit (ongeveer 90%).

Ciprofloxacin bereikt een piekconcentratie in melk van 4 mg/l binnen 2 uur na intraveneuze toediening. De totale blootstelling in melk over 24 uur is ongeveer 21 mg\*uur/l. Ciprofloxacin wordt uit melk geëlimineerd met een halfwaardetijd van 2,4 uur. De piekconcentratie van 1,2 mg enrofloxacin per liter wordt in melk bereikt binnen 0,5 uur met een totale enrofloxacinblootstelling in melk van ongeveer 2,2 mg\*uur/l. Enrofloxacin wordt uit melk geëlimineerd in 0,9 uur.

#### **Varkens:**

Na intramusculaire toediening van 7,5 mg/kg lichaamsgewicht aan varkens werd een gemiddelde serumconcentratiepiek van 1,46 mg/l bereikt binnen 4 uur. De totale blootstelling aan het geneesmiddel over 24 uur was 20,9 mg\*uur/l. Het geneesmiddel werd uit het centrale compartiment geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 13,1 uur. Met een piekconcentratie onder 0,06 mg/l was de gemiddelde serumconcentratie van ciprofloxacin zeer laag.

Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. De concentratie in de weefsels en organen ligt meestal aanzienlijk boven de serumconcentratie. De organen waarin hoge concentraties verwacht kunnen worden omvatten de longen, de lever, de nieren, de darmen en spierweefsel.

Enrofloxacin wordt via de nieren geëlimineerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol - Butylalcohol - L-Arginine - Water voor injectie.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel omdat er geen compatibiliteitsstudies uitgevoerd werden.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruine glazen (klasse I, Ph. Eur.) flacon van 100 ml met butylrubber stop en aluminiumkapje.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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-V381814

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2010

Datum van laatste verlenging: 08/07/2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

08/12/2020

Kanalisation: Op diergeneeskundig voorschrift.