

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Baytril Max 100 mg/ml
otopina za injekciju za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/835
URBROJ: 525-09/584-25-2
AT/V/0001/ V013/G



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Baytril Max 100 mg/mL otopina za injekciju za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
n-Butanol	30 mg
Benzilni alkohol (E1519)	20 mg
Arginin	
Voda za injekcije	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Govedo:

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih bakterijama *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp.

Liječenje mastitisa uzrokovanog bakterijom *Escherichia coli*.

Svinja:

Liječenje bakterijske bronhopneumonije uzrokovane bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge (fluoro)kinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od napadaja povezanih s poremećajima središnjeg živčanog sustava, u životinja u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice ili u životinja s oštećenjem lokomotornog sustava koje uključuje zglobove izložene opterećenju ili zglobove nosivih kostiju.



3.4 Posebna upozorenja

U ciljnih patogena, primjerice u bakterije *Escherichia coli*, dokazana je križna rezistencija između enrofloksacina i drugih (fluoro)kinolona. Primjenu veterinarskog lijeka treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo rezistenciju na fluorokinolone jer njegova djelotvornost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

Veterinarski lijek je namijenjen samo za primjenu pojedinačnim životinjama.

Treba izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadrži ostatke enrofloksacina do kraja razdoblja karencije za mlijeko (osim tijekom faze kolostruma), jer bi to moglo dovesti do pojave bakterija rezistentnih na antimikrobne tvari unutar crijevne mikroflore teleta i povećati izlučivanje tih bakterija fecesom.

Ako je potrebno primijeniti veći volumen veterinarskog lijeka ili primijeniti veterinarski lijek nekoliko puta, na jedno mjesto smije se primijeniti najviše 15 mL (govedo), odnosno 7,5 mL (tele, svinja) veterinarskog lijeka. Prilikom svake primjene veterinarski lijek treba primijeniti na drugo mjesto.

Fluorokinolone treba čuvati za liječenje kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih antimikrobnih tvari ili se očekuje da će on biti slab.

Primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone i smanjiti djelotvornost drugih kinolona zbog potencijalne križne rezistencije.

Enrofloksacin se izlučuje bubrezima. Kao i za ostale fluorokinolone, u slučaju oštećenja bubrega može se očekivati usporeno izlučivanje lijeka.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u svrhu sprječavanja infekcije (profilakse).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti savjet liječnika.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

U slučaju da veterinarski lijek dođe u kontakt s očima ili kožom, izloženo područje odmah isperite čistom vodom.

Za vrijeme rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se jesti, piti ili pušiti



Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, svinja:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Crvenilo na mjestu injekcije ¹ , oticanje na mjestu injekcije ¹ Cirkulatorni šok ² Poremećaji probavnog sustava ³
---	---

¹Prolazno, nestaje unutar nekoliko dana bez primjene dodatnog liječenja.

²U goveda nakon intravenske primjene.

³U teladi.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Primjena enrofloksacina u kombinaciji s makrolidima ili tetraciklinima može izazvati antagonističke učinke.

Pri istovremenoj primjeni, enrofloksacin može usporiti izlučivanje teofilina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo:

Supkutana (infekcije dišnog sustava) ili intravenska (mastitis uzrokovan bakterijom *E. coli*) primjena.

Za liječenje infekcija dišnog sustava treba jednokratno supkutano (s.c.) primijeniti 7,5 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine (t.t.), što odgovara:

7,5 mL veterinarskog lijeka/100 kg t.t./dan

Na jedno mjesto se ne smije supkutano (s.c.) primijeniti više od 15 mL (govedo) ili 7,5 mL (tele) veterinarskog lijeka. U slučaju teških ili kroničnih dišnih infekcija ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati.

Za liječenje mastitisa uzrokovanog bakterijom *E. coli* treba intravenski (i.v.) primijeniti 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara:

5 mL veterinarskog lijeka/100 kg t.t./dan

Tijekom liječenja mastitisa uzrokovanog bakterijom *E. coli* veterinarski lijek treba primjenjivati isključivo intravenski (i.v.) tijekom 2 do 3 uzastopna dana.

Baytril Max 100 mg/mL
otopina za injekciju za goveda i svinje
KLASA: U P/1-322-05/25-01/835
URBROJ: 525-09/584-25-2
AT/V/0001 A/013.G



Svinje:

Intramuskularna primjena.

Za liječenje infekcija dišnog sustava treba jednokratno intramuskularno (**i.m.**), u mišić vrata iza uha, primijeniti 7,5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara:

0,75 mL veterinarskog lijeka/10 kg t.t./dan
--

Na jedno mjesto se ne smije intramuskularno (**i.m.**) primijeniti više od 7,5 mL veterinarskog lijeka. U slučaju teških ili kroničnih dišnih infekcija ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 20 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Goveda dobro i bez kliničkih znakova podnose primjenu doze 25 mg/kg t.t./dan supkutano tijekom 15 uzastopnih dana. Primjena većih doza govedima i primjena doza približno 25 mg/kg t.t. i većih svinjama mogu izazvati letargiju, šepavost, ataksiju, blago slinjenje i tremor mišića.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice:

s.c.: 14 dana.

i.v.: 7 dana.

Mlijeko:

s.c.: 5 dana.

i.v.: 3 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice:

i.m.: 12 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Način djelovanja

Enrofloksacin je antibiotik iz skupine fluorokinolona. Ciljne molekule fluorokinolona su DNK giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima fluorokinoloni uzrokuju nekovalentnim vezanjem za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Enroflosacin djeluje baktericidno, a djelovanje je ovisno o koncentraciji.

Baytril Max 100 mg/mL

otopina za injekciju za goveda i svinje

KLASA: UP/I-322-05/25-01.835

URBROJ: 525-09/584-25-2

ATV 0001 A.013-G



Antibakterijski spektar

Enrofloksacin u preporučenim terapijskim dozama djeluje protiv gram-pozitivnih i mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *E. coli* u goveda te *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus parasuis* u svinja.

Tipovi i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone nastaje na pet načina: (i) mutacijama gena koji kodiraju za DNK-girazu i/ili topoizomerazu IV što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) mijenjanjem propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija, (iii) mehanizmom efluksa, (iv) posredovanjem plazmida i (v) tvorbom proteina koji štite girazu. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na fluorokinolone. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona javlja se često.

Institut za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI)¹ je 2024. godine odredio sljedeće kliničke granične vrijednosti enrofloksacina za uzročnike infekcija dišnog sustava u goveda:

Uzročnik	Minimalne inhibitorne koncentracije enrofloksacina (µg/mL)		
	osjetljiv	srednje osjetljiv	rezistentan
<i>Histophilus somni</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2

CLSI¹ je 2024. godine odredio sljedeće kliničke granične vrijednosti enrofloksacina za uzročnike infekcija dišnog sustava u svinja:

Uzročnik	Minimalne inhibitorne koncentracije enrofloksacina (µg/mL)		
	osjetljiv	srednje osjetljiv	rezistentan
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1

¹Standardi učinkovitosti za ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja metodama disk difuzije i dilucije u bujonu (CLSI VET01S, 7. izdanje)

4.3 Farmakokinetika

Nakon supkutane primjene govedima ili intramuskularne primjene svinjama, enrofloksacin se vrlo brzo i gotovo u potpunosti apsorbira (visoka bioraspoloživost).

Goveda:

Nakon supkutane primjene doze 7,5 mg enrofloksacina/kg t.t. kravama koje nisu u laktaciji, najveća koncentracija u plazmi, 0,82 mg/L, postignuta je unutar 5 sati. Ukupna izloženost lijeku u plazmi je 9,1 mgh/L. Poluvrijeme eliminacije je 6,4 sati. Približno 50% enrofloksacina razgrađuje se na djelatnu tvar ciprofloksacin. Poluvrijeme eliminacije ciprofloksacina iz tijela je 6,8 sati.

Nakon intravenske primjene doze 5,0 mg enrofloksacina/kg t.t. kravama u laktaciji, najveća koncentracija u plazmi, 23 mg/L, postignuta je odmah. Ukupna izloženost lijeku u plazmi je 4,4 mgh/L. Poluvrijeme eliminacije je 0,9 sati. Približno 50% izvornog spoja razgrađuje se na ciprofloksacin s najvećom koncentracijom u plazmi, 1,2 mg/L, postignutom za 0,2 sati. Poluvrijeme eliminacije je u prosjeku 2,1 sata.

Baytril Max 100 mg/ml

otopina za injekciju za goveda i svinje

KLASA: UP-I-322-05/25-01-835

URBROJ: 525-09/584-25-2

ATV 0001 A.013.G



U mlijeku je za antibakterijsko djelovanje najviše zaslužan metabolit ciprofloksacin (približno 90%). Ciprofloksacin postiže najveću koncentraciju u mlijeku, 4 mg/L, unutar 2 sata nakon intravenske primjene. Ukupna izloženost u mlijeku tijekom 24 sata iznosi približno 21 mgh/L. Poluvrijeme eliminacije ciprofloksacina iz mlijeka je 2,4 sata. Najveća koncentracija, 1,2 mg enrofloksacina/L, postiže se u mlijeku unutar 0,5 h sata, a ukupna izloženost enrofloksacinu je 2,2 mgh/L. Enrofloksacin se iz mlijeka izluči za 0,9 sati.

Svinje:

Nakon intramuskularne primjene doze 7,5 mg/kg t.t. svinjama, srednja najveća koncentracija u serumu (1,46 mg/L) postignuta je unutar 4 sata. Ukupno izloženost lijeku tijekom 24 sata je 20,9 mgh/L. Poluvrijeme eliminacije je 13,1 sati. S najvećom koncentracijom manjom od 0,06 mg/L, srednja koncentracija ciprofloksacina u serumu je vrlo niska.

Enrofloksacin ima velik volumen raspodjele. Koncentracije u tkivima i organima većinom značajno nadmašuju koncentracije u serumu. Organi u kojima se mogu očekivati velike koncentracije su pluća, jetra, bubrezi, crijeva i mišići. Enrofloksacin se izlučuje bubrežima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne hladiti ni zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom smeđom staklenom bočicom (staklo tipa I, Ph. Eur.), koja sadrži 100 mL veterinarskog lijeka, a zatvorena je čepom od klorobutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

Baytril Max 100 mg/mL
otopina za injekciju za goveda i svinje
KI ASA: UP/4-322-05/25-01/835
URBROJ: 525-09/584-25-2
A1 V/0001/A/013/G

7/20



7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/334

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 3. 8. 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

6. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

