

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril 50 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky:

N-butanol 30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), ovce, kozy, prasata, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Telata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Psi

Léčba infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního systému traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/media) způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat, která trpí epilepsií nebo záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat u mladých psů během jejich růstu, tj. u malých plemen psů mladších než 8 měsíců, u velkých plemen psů mladších než 12 měsíců a u obřích plemen psů mladších než 18 měsíců.

Nepoužívat u koček mladších než 8 týdnů.

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u koček, protože vyšší dávky než doporučené mohou způsobit poškození sítnice a slepotu. Kočkám o hmotnosti nižší než 5 kg je vhodnější podávat přípravek o koncentraci 25 mg/ml, abyste zabránili riziku předávkování (viz bod 4.10).

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí okamžitě opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Lokální reakce v místě injekčního podání

U telat se ve velmi vzácných případech mohou objevit přechodné lokální reakce, které mohou přetrvávat až 14 dnů.

U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

U psů se může objevit mírná a přechodná lokální reakce (jako je edém).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek, ale prokázaly fetotoxický účinek při maternotoxických dávkách.

Savci

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Telata

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3–5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat perorálním podáním tablet obsahujících enrofloxacin. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U koček bylo prokázáno poškození zraku po podání dávky vyšší než 15 mg/kg jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů. Dávky 30 mg/kg podávané jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů prokazatelně způsobují ireverzibilní poškození zraku. Při dávkách 50 mg/kg podávaných jednou denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů může dojít k oslepnutí.

U psů, skotu, ovcí a koz nebylo předávkování zdokumentováno.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

4.11 Ochranné lhůty

Telata:

Po intravenózním podání: Maso: 5 dní.

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy effluxních pump, (iv) rezistence zprostředkovaná plasmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin se po parenterálním podání rychle absorbuje. Biologická dostupnost je vysoká (přibližně 100 % u prasat a skotu) s nízkou až střední vazbou na plazmatické proteiny (přibližně 20 až 50 %). Enrofloxacin je metabolizován na aktivní látku ciprofloxacin přibližně ze 40 % u psů a přežvýkavců a méně než z 10 % u prasat a koček.

Enrofloxacin a ciprofloxacin se dobře distribuují do všech cílových tkání, např. plic, ledvin, kůže a jater, kde dosahují 2 až 3krát vyšší koncentrace než v plazmě. Původní látka a aktivní metabolit jsou z těla vyloučeny močí a stolicí.

K akumulaci v plazmě nedochází při dodržování časového intervalu ošetření v délce 24 hodin.

Účinnost léčiva v mléce je z velké většiny dána ciprofloxacinem. Maximální celková koncentrace nastupuje 2 hodiny po podání a po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu vykazuje přibližně 3krát vyšší celkovou expozici ve srovnání s plazmou.

	Psi	Kočky	Prasata	Prasata	Skot	Telata
Dávka (mg/kg ž. hm.)	5	5	2,5	5	5	5
Způsob podání	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminální poločas (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminační poločas (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

N-butanol
Hydroxid draselný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla (typ I) s butylteflonovou nebo chlorbutylovou zátkou a hliníkovou pertlí s ochranným plastovým kloboučkem.

Velikost balení:

50 ml a 100 ml v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/655/92-C/05

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.9.1992, 8.10.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.12.2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.