

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL 25mg/ml oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin 25 mg

**Hulpstoffen:**

n-butylalcohol 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie. Heldere lichtgele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten, varkens (biggen), konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels.

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

#### Honden

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp. .

#### Katten

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp..

#### Varkens (biggen)

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

#### Konijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp..

Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het causale organisme, enrofloxacin aanwijst als het keuzemiddel.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluorochinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk moeten fluorochinolonen uitsluitend gebruikt worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere chinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden (zie rubriek 4.10).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie Besluit van de Commissie 2003/322/EC), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit product werd behandeld.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze verschijnselen zijn doorgaans van milde en voorbijgaande aard.

#### Lokale reacties op de injectieplaats

Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het product ontstekingsreacties ontstaan. Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

Bij honden kan een matige, voorbijgaande lokale reactie (zoals oedeem) optreden.

Bij konijnen kunnen reacties (van roodheid tot ulceratieve laesies met diep weefselverlies) optreden. Deze kunnen tot minstens 17 dagen na de injectie aanhouden.

Bij reptielen en vogels kan in zeer zelden gevallen spierkneuzing voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen bewijs geleverd van teratogene effecten, maar wel van foetotoxische effecten bij maternotoxische doses.

#### Zoogdieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Vogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C<sub>max</sub> van enrofloxacin.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intramusculair gebruik. Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

##### Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen. De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar product en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de bijsluiter van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

##### Varkens (biggen)

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij infectie van het spijsverteringsstelsel of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven. Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

##### Konijnen

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen.

##### Knaagdieren

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

##### Reptielen

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Bovendien moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

Eenmaal daags 5-10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 -0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 achtereenvolgende dagen. Een verlenging van het behandelingsinterval tot 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn. Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

##### Siervogels

Eenmaal daags 20 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde injecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van een accidentele overdosering kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.

Bij katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 dagen kan blindheid optreden.

Bij honden, konijnen, kleine knaagdieren, reptielen en vogels is geen overdosis gedocumenteerd. Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

#### 4.11 Wachttermijn(en)

Varkens: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen: Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor menselijke consumptie.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel voor systemisch gebruik, fluorochinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

##### Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoïsomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluorochinolonen. De gerichte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluorochinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNAfluoroquinoloncomplexen 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., en *Pseudomonas* spp., tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

##### Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die voor DNA gyrase en/of topoïsomerase IV coderen, 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

Enrofloxacin wordt na parenterale injectie snel geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid is hoog (ongeveer 100% bij varkens) met een lage tot matige plasma-eiwitbinding (ongeveer 20 tot 50%). Enrofloxacin wordt bij honden voor ongeveer 40% gemetaboliseerd tot de actieve stof ciprofloxacin en bij katten en varkens voor nog geen 10%. Bij grijze roodstaartpapegaaien bedroegen

de ciprofloxacinconcentraties in het serum 3 –78% van de enrofloxacinosis, met een toename van de verhouding ciprofloxacin/enrofloxacin bij herhaalde dosering.

Enrofloxacin en ciprofloxacin worden goed gedistribueerd in alle doelweefsels, zoals de longen, nieren, huid en lever, en er worden concentraties bereikt die twee-tot driemaal hoger zijn dan in het plasma. De moederstof en de actieve metaboliet worden zowel via de urine als via de feces geëlimineerd. Na een behandelingsinterval van 24 uur treedt geen accumulatie op in het plasma.

|                                   | Honden | Katten | konijnen | Varkens | Varkens |
|-----------------------------------|--------|--------|----------|---------|---------|
| Dosis (mg per kg lichaamsgewicht) | 5      | 5      | 10       | 2,5     | 5       |
| Toedieningsweg                    | s.c.   | s.c.   | s.c.     | i.m.    | i.m.    |
| Tmax (u)                          | 0.5    | 2      | /        | 2       | 2       |
| Cmax (µg/ml)                      | 1.8    | 1.3    | /        | 0.7     | 1.6     |
| AUC (µg·u/ml)                     | /      | /      | /        | 6.6     | 15.9    |
| Terminale halfwaardetijd (u)      | /      | /      | /        | 13.12   | 8.10    |
| Eliminatiehalfwaardetijd (u)      | 4.4    | 6.7    | 2.5      | 7.73    | 7.73    |
| F (%)                             | /      | /      | /        | 95.6    | /       |

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

n-butylalcohol  
Kaliumhydroxide  
Water voor injecties

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 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.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type I) flacon met chloorbutylrubber polytetrafluorethyleen (PTFE) stop en met een aluminium aftrekdp en plastic aftrekdekseltje.

#### Verpakkingsgrootten:

50 ml en 100 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend

**afvalmateriaal**

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**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE- V154393

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/05/1991

Datum van laatste hernieuwing: 09/05/2008

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

30/04/2025

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel