

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril flavour 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ascorbinezuur (E300)	0,2 mg
Sorbinezuur (E200)	2 mg
Polacriline	
Dispergeerbaar cellulose (microkristallijn cellulose en natriumcarboxymethylcellulose)	
Propyleenglycol (E1520)	
Vanille-aroma	
Gezuiverd water	

Witte tot geelwitte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van enkelvoudige of gemengde bacteriële infecties van de ademhalingswegen, het spijsverteringsstelsel, de urinewegen, de huid of wonden veroorzaakt door de volgende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën: *Staphylococci*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. en *Pasteurella* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande kraakbeengroeistoornis.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende voorgeschiedenis van toevallen, aangezien enrofloxacin centraal zenuwstelsel (CZS) stimulatie teweeg kan brengen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie werd aangetoond tussen fluoroquinolonen in *Escherichia coli* en andere doelpathogenen. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Bij dieren waar toediening van het diergeneesmiddel gepaard gaat met overvloedig speeksels of waar een probleem rond toediening van de vereiste dosis wordt ervaren, dient de toediening stopgezet te worden en een alternatieve therapie gebruikt te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathoge(n)(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een nauwspectrum antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Enrofloxacin wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden; zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn bij dieren met bestaande nierschade.

Het diergeneesmiddel dient met omzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met ernstige nier- of leverschade. Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden.

De veiligheid van enrofloxacin bij kittens van minder dan 0,5 kg of jonger dan 8 weken is niet aangetoond.

Zie ook rubriek 3.3 voor contra-indicaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was na gebruik de handen.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdarmstoornissen (bv. Diarree ¹ , Braken ¹ Anorexie ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypersalivatie

¹ Licht. Verdwijnt spontaan en normaal gesproken hoeft de behandeling niet te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de melk overgaat, wordt het gebruik tijdens lactatie niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van het diergeneesmiddel (enrofloxacin) met chloramfenicol, macrolide-antibiotica of tetracyclines kan antagonistische effecten veroorzaken.

Het gelijktijdig toedienen van magnesium- of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen. Deze medicijnen dienen met een interval van twee uur te worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van theofylline vereist een aandachtige monitoring omdat de serumconcentratie van theofylline kan toenemen.

Verder kan gelijktijdige toediening van fluoroquinolonen in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) bij dieren leiden tot toevallen wegens mogelijke farmacodynamische interacties in het CZS.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient niet in het voer te worden toegediend.

De dosering bedraagt 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG) éénmaal per dag.

Dit komt overeen met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag.

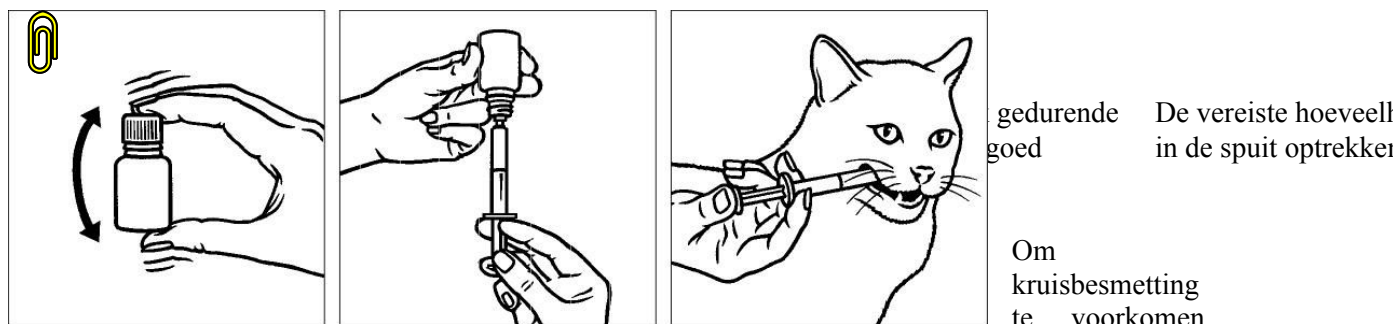
De behandeling wordt gewoonlijk gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen gegeven.

Indien na 3 dagen behandeling geen verbetering van de toestand waargenomen wordt, dient de behandeling heroverwogen te worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Figuur 1: Toediening van het diergeneesmiddel



mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met kraanwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen verpakking te worden bewaard.

Bij elke verpakking van 8,5 ml en van 15 ml van het diergeneesmiddel, wordt een spuit van 3 ml met een graduatie van 0,1 ml meegeleverd.

Voor katten die minder dan 2 kg wegen dient een in de handel verkrijgbare, fijne wegwerp doseerspuit van 1 ml met 0,01 ml graduatie gebruikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van zware overdosering zijn de eerste te verwachten symptomen verlies van eetlust en braken. Om de absorptie van oraal ingenomen enrofloxacin te verminderen, wordt toediening van magnesium- of aluminium bevattende antacida aanbevolen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen na toediening van het diergeneesmiddel diarree of CZS symptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) optreden, die stopzetting van de behandeling kunnen vereisen.

Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de voorgeschreven dosis twee- tot viervoudig of meer wordt overschreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin behoort tot de chemische klasse der fluoroquinolonen. De substantie heeft een bactericide werking die resulteert uit zijn binding aan de A-subunit van het bacteriële DNA-gyrase, waarbij dit enzym selectief wordt gehinderd.

DNA-gyrase behoort tot een groep van enzymen bekend als topoisomerasen, die betrokken zijn bij de replicatie, transcriptie en recombinatie van bacterieel DNA. Fluoroquinolonen houden ook bacteriën in de stationaire fase onder controle door wijziging van de permeabiliteit van de bacteriële celwand.

Enrofloxacin oefent een concentratie-afhankelijke bactericide werking uit met gelijkaardige waarden voor MIC (minimale inhibitoire concentratie) en MBC (minimale bactericide concentraties).

Enrofloxacin bezit een antimicrobiële activiteit tegen de volgende voor enrofloxacin gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp. en *Pasteurella* spp..

Inductie van resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties in het gyrasegen van bacteriën en door veranderingen in celpermeabiliteit voor quinolonen. Beide mechanismen resulteren in een verlaagde gevoeligheid van bacteriën voor fluoroquinolonen.

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij katten tegen oorinfecties zijn als volgt:

Organisme	Minimale Inhibitorische Concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4

¹ CLSI. Prestatie-eisen voor antimicrobiële schijf- en verdunningsgevoeligheidstesten voor uit dieren geïsoleerde bacteriën: 7e editie CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij katten bij infecties van de huid en weke delen zijn als volgt:

Organisme	Minimale Inhibitorische Concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4

¹ CLSI. Prestatie-eisen voor antimicrobiële schijf- en verdunningsgevoeligheidstesten voor uit dieren geïsoleerde bacteriën: 7e editie CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het diergeneesmiddel bij katten in een enkelvoudige orale dosering van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht worden binnen een uur piekserumconcentraties van ongeveer 2,2 mcg/ml bereikt. Andere studies met enrofloxacin vertoonden in het algemeen een hoge orale biologische beschikbaarheid (> 80%). Een distributievolume van meer dan 2 l/kg wijst op een goede weefselpenetratie van enrofloxacin, met hoge concentraties terug te vinden in de belangrijkste organen, waaronder de huid, urine, cerebrospinaal vocht en gal. De weefselconcentraties overschrijden vaak de serumconcentraties. Over het algemeen neigen fluoroquinolonen te accumuleren in de macrofagen en neutrofielen. De serumproteïnebinding is 40%. Enrofloxacin wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd tot de actieve substantie ciprofloxacin. Beide actieve substanties worden gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden. De eindhalfwaardetijd van enrofloxacin is ongeveer 7 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles met polyethyleen inkeping, een kind veilige sluiting en een polypropyleen orale doseerspuit van 3 ml met 0,1 ml graduatie in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

8,5 ml

15 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V392034

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/05/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).