



6. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Baytril Vet., injektionsvæske, opløsning 100 mg/ml

0. D.SP.NR
08259

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Baytril Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml opløsning indeholder:

Aktivt stof
Enrofloxacin: 100 mg

Hjælpestof
n-butylalkohol: 30 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, let gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve)
Får
Geder
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg (kalve)
Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma spp.*

Behandling af alvorlig akut mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af akut mycoplasma-arthritis hos kvæg yngre end 2 år, forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af post partum dysgalakti syndrom, PDS (MMA syndrom) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli* og *Klebsiella spp.*

Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for enrofloxacin, andre fluorokinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af præparatet.

Fluoroquinoloner bør kun anvendes til behandling af kliniske tilstande, som har responderet

ringe eller forventes at respondere ringe på andre typer antibiotika.

Anvendelse af fluoroquinoloner bør så vidt muligt baseres på resistensbestemmelse.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens over for fluoroquinoloner øges, med risiko for nedsat virkning af andre quinoloner som følge af mulig krydsresistens.

Degenerative forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for fluoroquinoloner bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af spild på hud og i øjne skylles straks med vand. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af præparatet.

Selvinjektion ved hændeligt uheld bør undgås. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

I lande hvor fodring af populationen af ådselsædende fugle med døde dyr er tilladt af bevaringshensyn (se Kommissionens beslutning 2003/322/EF), skal den mulige risiko for ynglesucces overvejes, før kadavere af produktionsdyr nyligt behandlet med dette præparat udfodres.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan forstyrrelser i fordøjelseskanalen ses (f.eks. diarré). Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående.

I meget sjældne tilfælde kan intravenøs injektion til kvæg forårsage shockreaktioner, formentlig som resultat af kredsløbssvigt.

Lokalreaktioner på injektionsstedet

Hos svin kan der efter intramuskulær indgift af præparatet forekomme inflammatoriske reaktioner, som kan vare op til 28 dage efter injektionen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjælden (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kvæg (kalve)

Lægemidlets sikkerhed under den første ¼-del af drægtigheden er fastlagt for drægtige køer.

Kan anvendes til drægtige køer under den første ¼-del af drægtigheden.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet under den resterende del af drægtigheden.

Kan anvendes under laktation.

Får og geder

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Svin

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i

overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Kan anvendes under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Enrofloxacin må ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som har antagonistisk virkning over for quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Må ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan bliver forlænget.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.

Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Kvæg (kalve)

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig i 3-5 dage.

Akut mycoplasma-arthritis hos kvæg yngre end 2 år forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig 5 dage.

Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.

Akut mastitis forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig ved langsom intravenøs injektion i to på hinanden følgende dage. Den anden dosis kan gives via subkutan rute, hvorefter tilbageholdelsestiden efter subkutan injektion gælder.

Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder

5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig ved subkutan injektion i 3 dage.

Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 0,5 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Infektioner i fordøjelseskanalen eller septikæmi forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/20 kg kropsvægt en gang daglig ved intramuskulær injektion i 3 dage.

Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.

Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkast og diarré) og neurologiske reaktioner.

Der blev ikke rapporteret om bivirkninger hos svin efter indgift af 5 gange den anbefalede dosis.

Overdosering er ikke dokumenteret for kvæg, får og geder.

Der findes ingen modgift i tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld, og behandling bør være symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (kalve)

Efter intravenøs injektion: Slagtning: 5 døgn.

Mælk: 3 døgn.

Efter subkutan injektion: Slagtning: 12 døgn.

Mælk: 4 døgn.

Får

Slagtning: 4 døgn.

Mælk: 3 døgn.

Geder

Slagtning: 6 døgn.

Mælk: 4 døgn.

Svin

Slagtning: 13 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibacterica til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ 01 MA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmåde

To enzymer, der er essentielle for replikation og transkription af dna, dna-gyrase og topoisomerase IV, er identificerede som molekylære mål for fluoroquinoloner. Inhiberingen af disse enzymer sker ved ikke-kovalent binding til fluoroquinolon molekyler. Kløvning af dna-streng under replikation samt translationskomplekser kan ikke passere sådanne enzym-dna-fluoroquinolon-komplekser og inhibering af dna- og mrna-syntesen udløser et forløb, som resulterer i et hurtigt, dosisafhængigt drab af patogene bakterier. Enrofloxacin har baktericid virkning, som er koncentrationsafhængig.

Antibakterielt spektrum

I den anbefalede terapeutiske dosis er enrofloxacin aktivt over for mange gram-negative bakterier; som *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (f.eks. *Pasteurella multocida*), over for gram-positive bakterier som *Staphylococcus spp.* (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og over for *Mycoplasma spp.*

Resistenstyper og mekanismer

Resistens over for fluoroquinoloner er rapporteret at have fem årsager, (i) punktmutationer i gener, der koder for dna-gyrase og/eller topoisomerase IV, hvilket fører til ændring af det respektive enzym, (ii) ændringer i permeabiliteten for lægemidlet i gram-negative bakterier, (iii) efflux-mekanismer, (iv) plasmid bårn resistens og (v) proteiner der beskytter gyrase. Alle mekanismer fører til, at bakterier får nedsat følsomhed over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for gruppen af fluoroquinoloner er almindelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin absorberes hurtigt efter parenteral injektion. Biotilgængeligheden er høj (ca. 100 % hos svin og kvæg) med en lav til moderat plasmaproteinbinding (ca. 20-50 %). Hos drøvtyggere metaboliseres ca. 40 % enrofloxacin til det aktive stof ciprofloxacin, mens det er mindre end 10 % hos svin.

Enrofloxacin og ciprofloxacin distribueres godt til alle målorganer, f.eks. lunge, nyrer, hud og lever, hvor koncentrationen bliver 2 til 3 gange højere end i plasma. Moderstoffet og aktive metabolitter udskilles fra kroppen via urin og fæces.

Der sker ikke akkumulering i plasma med behandlingsinterval på 24 t.

I mælk skyldes virkningen primært ciprofloxacin. Den samlede koncentration af aktive stoffer er højest 2 timer efter behandling, og giver ca. 3 gange højere total eksponering i løbet af et 24 timers doseringsinterval i forhold til plasma.

	Svin	Svin	Kalve	Kalve
Dosis (mg/kg kropsvægt)	2,5	5	5	5
Administrationsvej	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (t)	2	2	/	3.5

C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·t/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminal halveringstid (t)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminationshalveringstid (t)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af brunt glas (type I) lukket med prop af klorobutylpolytetrafluoroethylen (PFTE) og forseglet med hætte af aluminium med aftageligt center og plastikdække.

Pakningsstørrelser: 50 og 100 ml i karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13480

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. december 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK