

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina: enrofloksacin: 100 mg

Pomožna snov: n-butil alkohol 30 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, svetlo rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Mannheimiae haemolyticae* in *Mycoplasmae spp.*

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Mycoplasmae bovis*, pri govedu do drugega leta starosti.

Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus* in *Escherichiae coli*.

Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae* in *Mannheimiae haemolyticae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus* in *Escherichiae coli*.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Mycoplasmae spp.*, in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje poporodnega MMA sindroma, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli* in *Klebsiella spp.*

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali drug fluorokinolon ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri rastočih konjih, zaradi možnih poškodb sklepnega hrustanca.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil. Flourokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, flourokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila vključno z uporabo, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na enrofloksacin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Degenerativne spremembe sklepnega hrustanca so opazili pri teletih, po peroralnem dajanju 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase v obdobju 14 dni.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, v priporočenem odmerku, v obdobju 15 dni, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Pri stiku pripravka s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Med dajanjem pripravka, ne jejte, pijte ali kadite.

Previdnost je potrebna, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi previdnostni ukrepi

V državah, kjer je krmljenje poginulih živali pticam mrhovinarkam dovoljeno kot ukrep za ohranjanje vrst (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba upoštevati možno tveganje za valjenje, pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri zdravljenju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

V redkih primerih lahko intravenozno zdravljenje goveda povzroči šok reakcije, domnevno kot posledica oslabitve obtočil.

Lokalne reakcije na mestu vboda

Pri prašičih se lahko po intramuskularnem dajanju na mestu vboda pojavijo vnetne reakcije. Te lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo

Varnost zdravila je bila ugotovljena pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Zdravilo se lahko uporablja pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Uporaba zdravila v zadnjih treh četrtinah brejosti naj temelji na oceni razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Lahko se uporablja pri kravah v obdobju laktacije.

Ovce in koze

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo in laktacijo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Prašiči

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Lahko se uporablja pri svinjah v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte enrofloksacin sočasno z antimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini, fenikoli).

Ne uporabljajte sočasno s teofilini, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Uporablja se intravenozno, subkutano ali intramuskularno.

Za ponavljanje injiciranja, uporabimo vedno drugo mesto vboda.

Da bi zagotovili natančno odmerjanje, je potrebno določiti telesno maso kar se da natančno.

Govedo

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let, 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanem injiciranjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s počasnim intravenskim injiciranjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerki se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutanem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanem injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

4.11 Karenca

Govedo:

Po intravenskem injiciranju:

Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po subkutanem injiciranju:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, fluorokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (npr. *Pasteurella multocida*), proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus spp.* (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma spp.*

Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Enrofloksacin se po parantalni aplikaciji hitro absorbira. Biološka razpoložljivost je visoka (približno 100% pri prašičih in govedu) z nizko do zmerno vezavo na plazemske proteine (približno 20 do 50%).

Enrofloksacin se presnovi v aktivni ciprofloksacin v pribl. 40% pri psih in prežvekovalcih in v manj kot 15% pri prašičih in mačkah.

Enrofloksacin in ciprofloksacin se dobro porazdelita tudi na vsa ciljna tkiva, na primer pljuč, ledvic, kože in jeter, kjer sta v 2 - do 3-krat višjih koncentracijah kot v plazmi. Izvorno zdravilo in aktivni presnovek se izločita iz telesa prek urina in blata.

Do kopičenja v plazmi ne pride pri intervalu zdravljenja na 24 ur.

V mleku, večina aktivnosti zdravila temelji na ciprofloksacinu. Najvišja koncentracije zdravila se doseže v 2 urah po zdravljenju, kar kaže na približno 3-krat večjo skupno izpostavljenost v 24 urah intervalnega odmerjanja v primerjavi s plazmo.

	Psi	Mačke	Kunci	Kunci	Prašiči	Prašiči
Odmerek (mg/kg tt)	5	5	2,5	5	5	5
Način dajanja	sc	sc	im	im	iv	sc
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
Končni razpolovni čas (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Razpolovna doba izločanja (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

n-butil alkohol
kalijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjava steklenica (tipa I) s klorobutilnim PTFE zamaškom z komercialnim zaporko iz aluminija in plastičnim snemljivim gumbom.

Velikosti pakiranja:

50 ml in 100 ml steklenice v kartonasti škatli.

Ni nujno da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz the zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zatevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0030/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16.9.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.9.2020