

FYLGISEÐILL FYRIR:
Baytril vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

2. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml af lausn inniheldur 50 mg af enrofloxaciní og 30 mg af n-bútýlalkóhóli til rotvarnar.

4. ÁBENDING(AR)

Kálfar

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp. sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxaciní.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Hundar

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (þ.m.t. bólgu í blöðruhálskirtli, viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum, eyrnabólgu (í ytra eyra eða miðeyra) af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin:

Staphylococcus spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Kettir

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacin eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða fá krampaflog, vegna þess að enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

Gefið ekki ungum hundum sem eru enn að vaxa, þ.e. litlum hundategundum yngri en 8 mánaða, stórum hundategundum yngri en 12 mánaða eða mjög stórum hundategundum yngri en 18 mánaða.

Gefið ekki köttum yngri en 8 vikna.

Gefið ekki hestum sem eru enn að vaxa vegna hugsanlegra eyðingarskemmda í liðbrjóski.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Staðbundin viðbrögð á stungustað

Hjá kálfum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð í vefjum og geta þau sést í allt að 14 daga.

Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

Hjá hundum geta komið fram tímabundin miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð (svo sem bjúgur).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar), sauðfé, geitur, svín, hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Við endurteknað inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Kálfar

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg of enrofloxacin/kg líkamsþyngdar sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýkingu af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

Hundar og kettir

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í allt að 5 daga.

Hefja má meðferð með stungulyfi og halda henni áfram með enrofloxacin töflum. Meðferðarlengd á að byggja á samþykktari meðferðarlengd við viðeigandi ábendingu í upplýsingum um töflurnar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kálfar:

Eftir gjöf í æð: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Eftir gjöf undir húð: Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis..

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Skrá á förgunardagsetningu á merkimiðann á hettuglasinu eftir að það hefur verið opnað í fyrsta sinn.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýkladrepanði lyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem vikur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacin og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa köttum vegna þess að stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið skemmdum á sjónhimnu og blindu. Hentugra er að nota 25 mg styrk handa köttum sem vega minna en 5 kg, til að forðast hættu á ofskömmtun (sjá kafla um ofskömmtun).

Hrörnunarskemmdir sáust í liðbrjóski hjá kálfum sem fengu 30 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar til inntöku í 14 daga.

Notkun enrofloxacin í ráðlögðum skömmtum í 15 daga handa lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóski, sem ekki tengdist klínískum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu. Þvoðið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis.

Meðganga, mjólkurgjöf og varp:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem hafa eituráhrif á móður.

Spendýr

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófyllíni, þar sem brotthvarfi teófyllíns getur seinkað.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun flunixin og enrofloxacin hjá hundum til að forðast aukaverkanir. Skert úthreinsun við samhliða notkun flunixin og enrofloxacin bendir til milliverkana í brotthvarfsfasa. Samhliða notkun flunixin og enrofloxacin hjá hundum stækkaði þannig AUC og helmingunartíma brotthvarfs fyrir flunixin og jók helmingunartíma brotthvarfs og lækkaði C_{max} fyrir enrofloxacin.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun fyrir slysi geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

Hjá svínum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Sýnt hefur verið fram á augnskemmdir hjá köttum eftir gjöf stærri skammta en 15 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Við skammta sem námu 30 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð var sýnt fram á óafturkræfar augnskemmdir. Blinda getur komið fram við 50 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmun hjá hundum, nautgripum, sauðfé eða geitum. Ekkert móteitur er til við ofskömmun af slysi og veita á meðferð við einkennum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.