

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za piščance, purane in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml koncentrata za peroralno raztopino vsebuje:

Učinkovina:

Enrofloksacin 100 mg;

Pomožne snovi:

Benzilalkohol 14 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za peroralno raztopino.

Prozoren, rumenkast koncentrat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani in kunci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Kunci

Za zdravljenje okužb, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* in za zdravljenje bakterijskega enteritisa, ki ga povzroča *E. coli*.

Enrofloksacin koncentrat za peroralno raztopino dajemo v primerih, ko klinične izkušnje, ki so po možnosti podprte z antibiogrami, kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite v primerih, kjer je možen nastanek odpornosti / navzkrižne odpornosti na (fluoro)kinolone.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na aktivno učinkovino, ostale (fluoro)kinolone ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infekcij z *Mycoplasma spp.* morda ne bo povzročilo eradikacijo organizma.

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. Ker je bil enrofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, se je pojavilo široko razširjeno zmanjšanje odpornosti *E. coli* na fluorokinolone in pojav odpornih mikroorganizmov. O odpornosti so poročali tudi pri *Mycoplasma synoviae* v EU.

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

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru stika s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih 14 dni pred pričakovano nesnostjo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

In vitro, je kombinacija fluorokinolonov z bakteriostatičnimi protimikrobnimi pripravki kot so makrolidi ali tetraciklini povzročila antagonistične učinke. Sočasno dajanje pripravkov, ki vsebujejo magnezijeve ali aluminijeve soli, lahko zmanjša absorpcijo enrofloksacina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Koncentrat za peroralno raztopino je močno bazičen in ga je potrebno pred dajanjem razredčiti v vodi za pitje.

Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan 3–5 zaporednih dni.

Zdravljenje traja 3–5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in pri kronično progresivnih oblikah. Če v 2 do 3 dneh ni kliničnega izboljšanja, je potrebno izbrati alternativno protimikrobno zdravljenje na podlagi testa občutljivosti.

Dajanje v vodo za pitje. Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Medicirana voda mora biti pripravljena sveže vsak dan, preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti medicirana ves čas zdravljenja in noben drug vir pitne vode ne sme biti na voljo. Telesno maso živali določite kar se da natančno, da preprečite premajhno odmerjanje.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostna medikacija. Izpraznite vodni sistem in ga napolnite z medicirano vodo pred začetkom zdravljenja.

Izračunajte dnevno količino (v ml) zdravila, ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0.1 = Skupna količina (v ml) na dan

Zdravilo se lahko daje direktno v rezervoar za vodo ali preko vodne dozirne črpalke.

Kunci

Dajanje v vodo za pitje.

10 mg/kg telesne mase na dan 5 zaporedni dni.

Izračunajte dnevno količino (v ml) zdravila, ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0.1 = Skupna količina (v ml) na dan

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

Piščanci in purani, ki so bili zdravljeni z odmerki z do 10 in 6 - krat višjimi od priporočenih, niso kazali nobenih neželenih kliničnih znakov.

Uporaba fluorokinolonov v fazi rasti v kombinaciji z znatnim in dolgotrajnim povečanjem uživanja vode za pitje (in s tem aktivne učinkovine), zaradi visokih temperatur, je lahko potencialno povezana s poškodbami sklepne hrustanca.

4.11 Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Kunci: meso in organi: 3 dni.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejenih živalih 14 dni pred pričakovano nesnostjo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kinolonske protimikrobne učinkovine, flourokinoloni

Oznaka ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Ciljno delovanje flourokinolonov sta dva pomembna encima: DNA giraza in topoizomeraza 4, ki sodelujeta pri podvojevanju in prepisu DNA v bakterijski celici. Spreminjajo topološko stanje DNA s cepitvijo in kasnejšo povezavo cepljenih verig. Najprej se razcepi dvojna vijačnica DNA. Nato se skozi nastalo vrzel vstavi oddaljen DNA segment, preden se vijačnica ponovno združi. Inhibicija tarče nastane zaradi nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na vmesno fazo v sekvenci reakcij, kjer se DNA razcepi, oba dela vijačnice pa ostane kovalentno združena z encimi. Replikacijske vilice in translacijski kompleksi ne morejo nadaljevati kot nastali encimsko- DNA-fluorokinolonski kompleksi; zaviranje sinteze DNK in mRNA sproži dogodke, katerih posledica je hitro - v odvisnosti od koncentracije zdravil - ubijanje patogenih bakterij.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin deluje na številne gramnegativne bakterije, grampozitivne bakterije in *Mycoplasma* spp. *In vitro* občutljivost je bila dokazana pri sevih (i) gramnegativnih vrst kot sta *Pasteurella multocida* in *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* ter (ii) *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*. (Glej poglavje 4.5)

Tipi in mehanizmi rezistence

Poročali so, da odpornost na fluorokinolone, izhaja iz petih virov: (i) točkovne mutacije genov za kodiranje DNK giraze in / ali topoizomeraze IV, ki vodi do sprememb posameznega encima, (ii) sprememb prepustnosti za zdravilo pri gramnegativnih bakterijah, (iii) mehanizmu efluksa, (iv) rezistenci vezani na plazmide in (v) proteinih, ki zaščitijo girazo. Vsi mehanizmi vodijo do zmanjšane občutljivosti bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost v skupini fluorokinolonskih protimikrobnih sredstev je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Enrofloksacin, ki ga dajemo v pitno vodo perutnini, se v prebavilih hitro in zelo dobro absorbira. Z biološko razpoložljivostjo približno 90 %. Največje koncentracije v serumu 2 mg/L, dosežemo v 1,5 uri po dajanju enkratnega odmerka 10 mg enrofloksacina na kg telesne mase, s celotno sistemsko razpoložljivostjo 14,4 mg hr/L. Enrofloksacin se izloča iz organizma s skupnim telesnim očištkom

10.3 mL/min·kg. Če je odmerjanje kot kontinuirano dajanje zdravila v pitno vodo (večkratno odmerjanje) stalno, se doseže raven koncentracij od 0.5 mg (pri puranih) do 0.8 mg (pri piščancih) enrofloksacina na liter. Visok povprečni volumen porazdelitve (5 L/kg) kaže na dobro penetracijo enrofloksacina v tkiva. Koncentracije v ciljnih organih kot so pljuča, jetra, ledvica, črevesno in mišično tkivo, močno presegajo plazemsko koncentracijo. Pri perutnini se enrofloksacin slabše presnovi v njegov metabolit ciprofloksacin (približno 5 %). Enrofloksacin se izloča iz organizma z razpolovno dobo 6 ur. Vezava na proteine je pri perutnini 25%.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol
Kalijev hidroksid
Prečiščena voda

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: 12 tednov.
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml in 1000 ml plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) z HDPE vložkom in s polipropilensko navojno zaporko.

Vsebniki so opremljeni z merilno polipropilensko čašo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0030/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.1.2005
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 14.4.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.12.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.