

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BAYTRIL 50 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/540
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

1/21

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za telad, ovce, koze, svinje, pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Enrofloksacin 50 mg

Pomoćne tvari:

n-butilni alkohol 30 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra svijetlo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), ovca, koza, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Ovce

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

BAYTRIL 50 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/540

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/21

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media) uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Mačke

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (kao dodatna terapija piometre), infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na enrofloksacin ili druge fluorokinolone ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s epilepsijom ili napadajima tj. poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

VMP se ne smije primjenjivati mladim psima u razdoblju rasta tj. malim pasminama pasa mladim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mladim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mladim od 18 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mladim od 8 tjedana.

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram).

Primjena VMP-a, uključujući upotrebu koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja sa svim fluorokinolonima.

Poseban oprez potreban je prilikom primjene enrofloksacina životinjama s poremećenom funkcijom bubrega.

BAYTRIL 50 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/540

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

3/21

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Poseban oprez nužan je kada se enrofloksacin primjenjuje mačkama jer doze veće od preporučenih mogu uzrokovati oštećenje mrežnice i sljepoću.

Za mačke lakše od 5 kg, doza 25 mg/mL je puno prikladnija kako bi se izbjegla mogućnost predoziranja (vidjeti odjeljak 4.10.)

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima. Ako VMP kapne na kožu ili u oči, treba ih odmah isprati vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Ne smije se jesti, piti ili pušiti tijekom rukovanja s VMP-om.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostale mjere opreza

U zemljama gdje je dopušteno hranjenje populacije ptica iz skupine strvinara na uginuloj stoci kao mjera očuvanja (vidi Odluku Komisije 2003/322/EZ), prije dozvole hranjenja na lešinama životinja tretiranih s ovim VMP-om, treba uzeti u obzir rizik za uspješnost leženja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Probavni poremećaji (npr. proljev) mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. Ovi simptomi su u pravilu blagi i prolazni.

Lokalne reakcije na mjestu primjene

U teladi, u vrlo rijetkim slučajevima, mogu se javiti prolazne lokalne reakcije tkiva koje mogu biti vidljive do 14 dana.

U svinja se nakon primjene u mišić, mogu javiti upalne reakcije. One mogu potrajati do 28 dana nakon primjene.

U pasa se može očitovati umjerena i prolazna lokalna reakcija (kao što je edem).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci, ali su zabilježeni fototoksični učinci primjenom maternotoksičnih doza.

Sisavci

Neškodljivost veterinarsko-medicinskih proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

BAYTRIL 50 mg/mL.

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/540

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Ne smije se primjenjivati istodobno s teofilinom jer eliminacija teofilina može biti usporena.

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Psi i mačke

Doza za pse i mačke je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama.

Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju nehoteičnog predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji (npr. povraćanje, proljev) i neurološki simptomi.

BAYTRIL 50 mg/mL,

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/540

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

5/21

kolovoz 2020.

ODOBRENO

U svinja nisu zabilježeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene.

U mačaka je utvrđeno oštećenje oka nakon primijene doze veće od 15 mg/kg jedanput na dan tijekom 21 dan uzastopno. Doza 30 mg/kg primijenjena jedanput na dan tijekom 21 dan uzrokovala je nepovratno oštećenje oka. Primjenom doze 50 mg/kg jedanput na dan tijekom 21 dana može se javiti sljepoća.

U pasa, goveda, ovaca i koza nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji specifični antidot, a liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Goveda (telad):

Nakon primjene u venu: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nakon potkožne primjene: meso i jestive iznutrice: 12 dana

Nije odobren za primjenu u životinja čije se mlijeko koristi za hranu.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana

Mlijeko: 3 dana

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, fluorokinoloni.
ATCvet kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

BAYTRIL 50 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/540
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.
ODOBRENO

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerasu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

5.2 Farmakokinetički podatci

Enrofloksacin se brzo resorbira nakon parenteralne primjene. Biodostupnost mu je visoka (približno 100% kod svinja i goveda), a slabo do umjereno vezan je na proteine plazme (približno 20-50%). Enrofloksacin se razgrađuje na aktivni metabolit ciprofloksacin, približno 40% u pasa i preživača te manje od 10% u svinja i mačaka.

Enrofloksacin i ciprofloksacin se dobro raspodjeljuju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubrege, kožu, jetru, u kojima postižu 2-3 puta veće koncentracije negoli u plazmi. Izvorna tvar i aktivni metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i izmetom.

Do nakupljanja u plazmi ne dolazi kada je razmak između primjena VMP-a 24 sata. U mlijeku se većina aktivnosti lijeka temelji na ciprofloksacinu. Ukupna vršna koncentracija postigne se 2 sata nakon primjene; tijekom doznog intervala od 24 sata ukupna izloženost je približno 3 puta veća u odnosu na plazmu.

	Psi	Mačke	Svinje	Svinje	Goveda	Telad
Doza (mg/kg t.m.)	5	5	2,5	5	5	5
Put primjene	Potkožno	Potkožno	U mišić	U mišić	U venu	Potkožno
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 (µ·h/mL)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Završni poluživot (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Vrijeme polueliminacije (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F(%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butilni.alkohol
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

BAYTRIL 50 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/540
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

7/21

kolovoz 2020.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Savjet za rukovanje: VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5. Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od smeđeg stakla (tip I) s čepom od brombutil gume (PTFE) i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja

50 mL i 100 mL u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/539

9. DATUM PRVOG ODOBENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 13. ožujka 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 13. kolovoza 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BAYTRIL 50 mg/mL,
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/540
URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO