

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2739**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Baytril Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Експципенти:

n-бутанол	30 mg
бензилов алкохол (Е 1519)	20 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Прозрачен, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp., и за лечение на колимастит.

Свине:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от чувствителни към енрофлоксацин *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни, страдащи от припадъци, свързани с разстройства на централната нервна система; със съществуващ нарушен растеж на хрущялите или увреждания на двигателния апарат, включващи стави подложени на тежко функционално натоварване или стави носещи тежестта.

Да не се използва при съществуваща резистентност към хинолони, тъй като резистентността често е почти пълна, а съществува и кръстосана резистентност с други флуорохинолони.

За взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти, виж т. 4.8.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Виж също т. 4.3 за противопоказания.

Ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на два или три дни, трябва да бъде повторен тестът за чувствителност, и ако е необходимо, да бъде променено лечението.

При повторно инжектиране или при инжектиране на обеми над 15 ml (говеда) или 7,5 ml (свине, телета) в разделени дози, трябва да бъде избирано ново място за всяко инжектиране.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, при съществуващо увреждане на бъбреците може да се очаква забавена екскреция.

Разумно използване

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и да понижи ефективността от лечение с други флуорохинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Хора с установена свръхчувствителност към енрофлоксацин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможни са неблагоприятни реакции, свързани с продукта при употреба в съответствие с препоръките, и тяхната честота е:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Преходни възпалителни реакции (подуване, зачервяване) на мястото на инжектиране.

Телета: стомашно-чревни разстройства по време на лечението.

Говеда, след интравенозно приложение: шокови реакции, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Комбинацията на енрофлоксацин с макролидни антибиотици или с тетрациклини може да има антагонистичен ефект. Елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса (т.м.) за еднократно подкожно (s.c.) приложение.

Това съответства на

7,5 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 100 kg т. м. дневно
--

Да не се инжектират s.c. повече от 15 ml (говеда) или 7,5 ml (телета) на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Дозата за лечение на колимастит е 5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за интравенозно (i.v.) приложение.

Това съответства на

5 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 100 kg т. м. дневно
--

Лечението на колимастит трябва да бъде задължително чрез i.v. приложение в 2 – 3 последователни дни.

Свине:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за еднократно интрамускулно (i.m.) приложение.

Това съответства на

0,75 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 10 kg т. м. дневно
--

Да не се инжектират i.m. повече от 7,5 ml на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Начин на приложение:

Говеда:

За подкожно инжектиране (респираторни заболявания) или интравенозно инжектиране (колимастит).

Свине:

За интрамускулно инжектиране във вратните мускули зад ухото.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 20 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, прилагана подкожно в продължение на 15 последователни дни е понесена без никакви клинични признаци. По-високи дози при говеда и дози от около 25 mg/kg и по-високи при свине могат да предизвикат летаргия, куцота, атаксия, леко слюноотделяне и мускулен тремор.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: s.c.: 14 дни
i.v.: 7 дни

Мляко: s.c.: 5 дни
i.v.: 3 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи: i.m.: 12 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Енрофлоксацин има спектър на активност, включваща чувствителни към енрофлоксацин *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *E. coli* при говеда, както и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus parasuis* при свине.

Енрофлоксацинът принадлежи към антибиотиците от флуорохинолоновата група. Субстанцията проявява бактерицидно действие, което е резултат от свързването с А-субединицата на ДНК гиразата, чрез което селективно инхибира този ензим.

ДНК гиразата е топоизомераза. Ензимите от тази група участват в репликацията, транскрипцията и рекомбинацията на бактериалната ДНК. Флуорохинолоните също въздействат на бактериите в стационарната фаза чрез промяна в пермеабилитета на клетъчната стена.

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните микроорганизми; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите антимикробни средства е често срещана.

Инхибиторните и бактерицидните концентрации на енрофлоксацин са много близки. Те са еднакви или се различават с не повече от 1 – 2 степени на разреждане.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение на продукта при говеда или след интрамускулно приложение при свине, активната субстанция енрофлоксацин се резорбира много бързо и почти напълно (висока бионаличност).

Говеда

След подкожно приложение на доза от 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса на нелактиращи говеда, пикът на плазмена концентрация от 0,82 mg/L се достига в рамките на 5 часа. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 9,1 mg*час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,4 часа. Приблизително 50% от енрофлоксацин се метаболизира до активната субстанция ciprofloxacin (ципрофлоксацин). Ципрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 6,8 часа.

След интравенозно инжектиране на доза от 5,0 mg енрофлоксацин на kg телесна маса на лактиращи крави, пикът на плазмена концентрация от приблизително 23 mg/L се достига незабавно. Общата лекарствена експозиция в плазмата е 4,4 mg*час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от тялото с елиминационен полуживот от 0,9 часа. Приблизително 50% от изходното съединение се метаболизира до ципрофлоксацин с пик на плазмената концентрация от 1,2 mg/L, който се достига след 0,2 часа. Средният елиминационен полуживот на ципрофлоксацин е 2,1 часа.

В млякото метаболитът ципрофлоксацин е основният отговорен за антибактериалната активност (приблизително 90%). Ципрофлоксацинът достига пик на концентрация в млякото от 4 mg/L в рамките на 2 часа след интравенозното приложение. Общата експозиция в млякото в продължение на 24 часа е приблизително 21 mg*час/L. Ципрофлоксацинът се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 2,4 часа. Пикови концентрации на енрофлоксацин от 1,2 mg/L са достигани в млякото в рамките на 0,5 часа, с обща експозиция на енрофлоксацин в млякото от приблизително 2,2 mg*час/L. Енрофлоксацинът се елиминира от млякото с елиминационен полуживот от 0,9 часа.

Свине

След интрамускулно приложение на 7,5 mg/kg телесна маса при свине, средната максимална плазмена концентрация от 1,46 mg/L се достига в рамките на 4 часа. Общата лекарствена експозиция в продължение на 24 часа е приблизително 20,9 mg*час/L. Субстанцията се елиминира с терминален полуживот от 13,1 часа. С пикова концентрация по-малка от 0,06 mg/L, средната серумна концентрация на ципрофлоксацин е много ниска.

Енрофлоксацинът има високо ниво на разпределение. Концентрацията в тъканите и органите значително надвишава серумните нива. Органите, в които може да се очаква висока концентрация включват белия дроб, черния дроб, бъбреците, червата и мускулната тъкан. Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аргинин

p-Бутанол

Бензилов алкохол (E 1519)

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с една кафява стъклена бутилка (тип I, Ph. Eur.) от 100 ml с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2739

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/06/2017

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/07/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР