

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet., 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämne:

n-Butylalkohol 30 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, ljus-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, får, getter och svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötboskap

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasmaartrit orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Getter

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalaktis syndrom, PDS (MMA-syndrom) som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrosket.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av produkten.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om produkten används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner samt minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Degeneration av ledbrosk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin hos lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrosket utan att ge kliniska symptom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

Tvätta händerna efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av produkten.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

I länder där utfodring av döda djur till asätande fågelbestånd är tillåten för naturvårdsändamål (se kommissionens beslut 2003/322/EG), bör den möjliga risken för icke framgångsrik häckning beaktas innan kadaver av djur som nyligen behandlats med denna produkt används som foder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

I mycket ovanliga fall kan intravenös injektion i nöt orsaka chockreaktioner, troligen som en följd av cirkulationssvikt.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner förekomma, som kan pågå i upp till 28 dagar efter injektionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nöt

Läkemedlets säkerhet har fastställts under den första ¼-dräktigheten hos kor. Kan användas till dräktiga kor under den första ¼-dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under resten av dräktigheten. Kan användas under laktation.

Får och getter

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

Svin

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning. Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

4.9 Dos och administreringsätt

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Nötboskap

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av

Mycoplasma bovis:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Preparatet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd. Den andra dosen kan ges subkutan, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och getter

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektioner i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symptom (t.ex kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Överdoser har inte dokumenterats för nöt, får och getter.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symptomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Nötboskap:

Efter intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Mjölk: 3 dagar

Efter subkutan injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar

Mjölk: 4 dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dagar

Mjölk: 3 dagar

Getter:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar

Mjölk: 4 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningssätt

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp.. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp..

Resistens och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem orsaker: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter parenteral injektion. Biotillgängligheten är hög (ca 100% hos svin och nöt) med en låg till måttlig bindning till plasmaproteiner (cirka 20 till 50%). Hos idisslare metaboliseras ca 40% enrofloxacin till den aktiva beståndsdelen ciprofloxacin och mindre än 10% hos svin.

Enrofloxacin och ciprofloxacin distribueras väl till samtliga målorgan, t.ex. lunga, njure, hud och lever, och når 2- till 3-faldigt högre koncentrationer än i plasma. Modersubstansen och aktiva metaboliter utsöndras från kroppen via urin och avföring.

Plasmaackumulering sker inte efter ett behandlingsintervall på 24 timmar.

I mjölk verkar i första hand ciprofloxacin. Den totala koncentrationen av aktiva metaboliter är som högst två timmar efter behandlingen, och ger ca 3 gånger högre total exponeringen under ett 24 timmars doseringsintervall jämfört mot plasma.

	Svin	Svin	Nöt	Nöt
Dos (mg/kg kroppsvikt)	2,5	5	5	5
Administreringsväg	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminal halveringstid (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminationshalveringstid (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av brunt glas (typ I) försluten med en klorbutylpolytetrafluoreten (PTFE)-propp, förseglad med aluminiumlock med avtagbart centrum och plasthölje.

Förpackningsstorlekar:

50 ml och 12 x 50 ml i en pappkartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11019

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1989-10-27
Datum för förnyat godkännande: 2009-10-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-06-16