

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Enrofloksacin 25 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
N-butylalkohol	30 mg
Kaliumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, lysegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, gris (spedgris), kanin, gnagere, reptiler og prydfugler.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveier og urogenitaltrakt (inkludert prostatitt, tilleggsbehandling med antibiotika ved pyometra), hud- og sårinfeksjoner, otitis (externa/media) forårsaket av stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. og *Pseudomonas* spp.

Katt

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveier og urogenitaltrakt (som tilleggsbehandling med antibiotika ved pyometra), hud- og sårinfeksjoner forårsaket av stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. og *Pseudomonas* spp.

Gris (spedgris)

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av stammer av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma* spp.

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av septikemi forårsaket av stammer av *Escherichia coli*.

Kanin

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveier forårsaket av stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* og *Pasteurella multocida*.

Til behandling av hud- og sårinfeksjoner forårsaket av stammer av *Staphylococcus aureus*.

Gnagere, reptiler og prydflugler

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen og luftveier der klinisk erfaring, hvis mulig bekreftet ved følsomhetstesting av mistenkt organisme, indikerer at enrofloksacin bør være førstevalg.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med anfallslidelser forbundet med sentralnervesystemet.

Skal ikke brukes dersom utvikling av brusk er forstyrret eller ved muskel- og skjelettskader knyttet til funksjonelt viktige eller vekt bærende ledd.

Skal ikke brukes til unghunder i vekst, dvs. hos hund av små raser yngre enn 8 måneder, hos hund av store raser yngre enn 12 måneder, og hos hund av meget store raser yngre enn 18 måneder.

Skal ikke brukes hos katt yngre enn 8 uker.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom enrofloksacin og andre (fluoro)kinoloner hos målpatogener, f.eks. *Escherichia coli*. Bruk av preparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens overfor fluorokinoloner, da effekten kan være redusert.

Det er sett en høy grad av resistens hos *Pseudomonas* spp. overfor enrofloksacin (over 90 % i enkelte tilfeller) hos europeiske hunder. Enrofloksacin skal kun brukes til behandling av infeksjoner forårsaket av dette patogenet etter følsomhetstesting.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Dersom dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group)-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Behandling med et smalspektret antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Preparatet skal kun brukes hos enkeltdyr.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved bruk av enrofloksacin til dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved bruk av enrofloksacin til katt da høyere doser enn anbefalt kan gi skader på netthinnen og blindhet (se pkt 3.10).

Skal ikke brukes til forebyggende behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Skyll umiddelbart eksponert hud eller øyne med vann.

Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

I land der det av bevaringshensyn er tillatt å gi skrotter fra besetninger som før til åtsel fugler (se kommisjonsvedtak 2003/322/EC), bør mulig påvirkning av hekkesuksess vurderes før skrottene fra besetninger nylig behandlet med dette preparatet gis som før.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt, gris (spedgris), kanin, gnagere, reptiler og prydfugler:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Inflammasjon på injeksjonsstedet ¹ , reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. ødem) ² , rødhet på injeksjonsstedet ³ , sår på injeksjonsstedet ^{3,4} Eksitasjon Gastrointestinale lidelser (f.eks. diaré, oppkast) ⁵ Anafylaktisk reaksjon Ataksi, anfall, tremor Blåmerke ⁶ Anoreksi ⁵
--	--

¹ Hos gris, etter intramuskulær administrering. Kan vedvare i opptil 28 dager etter injeksjon.

² Hos hund. Moderat og forbigående.

³ Hos kanin. Kan vedvare i opptil 17 dager etter injeksjon.

⁴ Med dyptgående vevstap

⁵ Mild og forbigående

⁶ Hos reptiler og prydfugler. På muskler.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter, men har vist tegn på føtotoxiske effekter ved maternotoksiske doser. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Eggleggende fugler og reptiler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke brukes samtidig med antimikrobielle substanser som virker antagonistisk mot kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da utskillelsen av teofyllin kan bli forlenget. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av fluniksin og enrofloksacin hos hund for å unngå bivirkninger. Nedsatt clearance av legemidlene ved samtidig administrering av fluniksin og enrofloksacin indikerer at disse substansene påvirker hverandre i eliminasjonsfasen. Samtidig administrering av enrofloksacin og fluniksin hos hund fører derfor til økt AUC og forlenget eliminasjonshalveringstid for fluniksin, samt forlenget eliminasjonshalveringstid og redusert C_{max} for enrofloksacin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan (**s.c.**) eller intramuskulær (**i.m.**) bruk.

Gjentatte injeksjoner bør gis på forskjellige injeksjonssteder.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hund og katt:

5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/5 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i opptil 5 dager.

Behandling kan innledes med injeksjonspreparatet og fortsettes med enrofloksacintabletter.

Behandlingsvarigheten skal baseres på den behandlingsvarigheten som er godkjent for aktuell indikasjon i preparatomtalen for tablettpreparatet.

Gris (spedgris):

2,5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/10 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Infeksjon i fordøyelseskanalen eller septikemi forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 ml/10 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Hos gris bør injeksjonen gis i nakken rett bak ørene.

Det skal ikke gis mer enn 3 ml på hvert intramuskulære injeksjonssted.

Kanin:

10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 2 ml/5 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager.

Gnagere:

10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml/kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager. Avhengig av alvorlighetsgraden av kliniske tegn, kan dosen om nødvendig doubles.

Reptiler:

Reptiler er vekselvarme dyr og er avhengig av ytre varmekilder for å opprettholde kroppstemperaturen som er optimal for alle kroppsfunksjoner. Metabolisme av substanser og aktivitet i immunsystemet er derfor avhengig av kroppstemperaturen. Veterinæren må derfor kjenne til hva som er riktig temperatur for de respektive reptilartene, og hydreringsstatus for hvert enkelt individ. Videre må det tas med i betraktningen at det er store farmakokinetiske forskjeller for enrofloksacin blant ulike arter, og dette vil også påvirke fastsettelsen av riktig dosering av preparatet. Anbefalingene nedenfor skal derfor kun brukes som et utgangspunkt for individuell fastsettelse av dosen.

5-10 mg enrofloksacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2-0,4 ml/kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 5 påfølgende dager.

I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å forlenge behandlingsintervallet til 48 timer. Ved kompliserte infeksjoner kan det være nødvendig å øke dosen og forlenge behandlingsperioden.

Dersom det er mulig anbefales det å administrere legemidlet i dyrets fremre halvdel, pga. reptilenes renale portåresystem.

Prydfugler:

20 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,8 ml/kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 5-10 påfølgende dager. Ved kompliserte infeksjoner kan økt dosering være nødvendig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser.

Hos gris er det ikke rapportert bivirkninger etter administrering av 5 ganger anbefalt dose.

Det er sett øyeskader hos katter som har fått mer enn 15 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager. Det er vist irreversible øyeskader ved doser på 30 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager. Ved doser på 50 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 21 påfølgende dager kan blindhet forekomme.

Hos hund, kanin, smånagere, reptiler og fugler er overdosering ikke dokumentert.

Det finnes ikke antidot ved utilsiktet overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Gris:

Slakt: 13 døgn.

Kanin:

Slakt: 6 døgn.

Skal ikke brukes til fugler til humant konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01M A90.

4.2 Farmakodynamikk

Enrofloxacin er et syntetisk, bredspektrert antibakterielt middel, som tilhører en gruppe antibiotika som kalles fluorokinoloner.

Virkningsmekanisme

To enzymer som er essensielle i replikasjon og transkripsjon av DNA, DNA-gyrase og DNA-topoisomerase IV, er identifisert som målmolekyler for fluorokinoloner. Hemming av disse enzymene skjer ved at fluorokinolonmolekylene danner ikke-kovalente bindinger til disse enzymene. Replikasjonsgaflene og translasjonskomplekser kan ikke passere slike komplekser med enzym-DNA-fluorokinolon. Hemming av DNA- og mRNA-syntese utløser hendelser som medfører at patogene bakterier raskt drepes, på en konsentrasjonsavhengig måte. Virkningsmekanismen for enrofloxacin er baktericid, og baktericid aktivitet er konsentrasjonsavhengig.

Antibakterielt spekter

Ved anbefalte terapeutiske doser er enrofloxacin aktivt mot mange gramnegative bakterier slik som *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (f.eks.

Pasteurella multocida), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., mot grampositive bakterier slik som *Staphylococcus* spp. (f.eks. *Staphylococcus aureus*) og mot *Mycoplasma* spp.

Resistenstyper og -mekanismer

Resistens overfor fluorokinoloner har fem årsaker: (i) punktmutasjoner i gener som koder for DNA-gyrase og/eller -topoisomerase IV som fører til endringer i respektivt enzym, (ii) endret legemiddelpermeabilitet hos gramnegative bakterier, (iii) effluksmekanismer, (iv) plasmidmediert resistens og (v) gyrasebeskyttende proteiner. Alle mekanismene fører til redusert bakteriefølsomhet overfor fluorokinoloner. Kryssresistens innen fluorokinolonklassen av antibiotika er vanlig.

Kliniske brytningspunkter for minste hemmende konsentrasjon (MIC)

Gris:

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI¹ i 2024 for enrofloksacin hos gris med sykdom i luftveiene er som følger:

Organisme	Brytningspunkter for minste hemmende konsentrasjon for enrofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitiv (følsom)	intermediær	resistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1

¹ CLSI. Referansestandarder for testing av bakteriers følsomhet overfor antibiotika. Utføres på bakterier isolert fra dyr ved bruk av diskbaserte- og fortynningstester: 7. utgave. CLSI tillegg Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Hund:

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI¹ i 2024 for enrofloksacin hos hund med sykdom i luftveiene, urinveisinfeksjon samt hud- og bløtvevsinfeksjon er som følger:

Organisme	Brytningspunkter for minste hemmende konsentrasjon for enrofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitiv (følsom)	intermediær	resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (urinveisinfeksjon, hud- og bløtvevsinfeksjon)	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (urinveisinfeksjon)	≤ 0,06	-	≥ 0,5

¹ CLSI. Referansestandarder for testing av bakteriers følsomhet overfor antibiotika. Utføres på bakterier isolert fra dyr ved bruk av diskbaserte- og fortynningstester: 7. utgave. CLSI tillegg Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Katt:

Kliniske brytningspunkter fastsatt av CLSI¹ i 2024 for enrofloksacin hos katt med hud- og bløtvevsinfeksjon er som følger:

Organisme	Brytningspunkter for minste hemmende konsentrasjon for enrofloksacin (mikrog/ml)		
	sensitiv (følsom)	intermediær	resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5	1 - 2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	1 - 2	≥ 4

¹ CLSI. Referansestandarder for testing av bakteriers følsomhet overfor antibiotika. Utføres på bakterier isolert fra dyr ved bruk av diskbaserte- og fortynningstester: 7. utgave. CLSI tillegg Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmakokinetikk

Enrofloksacin absorberes raskt etter parenteral injeksjon. Biotilgjengeligheten er høy (ca. 100 % hos gris) med lav til moderat plasmaproteinbinding (ca. 20-50 %). Hos hund metaboliseres ca. 40 % av enrofloksacin til virkestoffet ciprofloksacin, hos katt og gris mindre enn 10 %.

Hos gråpapegøye var ciprofloksacinkonsentrasjonen i serum 3-78 % av enrofloksacindosen, med et økende ciprofloksacin/enrofloksacin-forhold ved gjentatt dosering.

Enrofloksacin og ciprofloksacin er godt fordelt i vev i alle målorganer, f.eks. lunge, nyre, hud og lever, og oppnår konsentrasjoner som er 2-3 ganger høyere enn i plasma. Modersubstans og aktiv metabolitt utskilles fra kroppen via urin og feces.

Det er ikke akkumulering i plasma ved et behandlingsintervall på 24 timer.

	Hund	Katt	Kanin	Gris	Gris
Dosering (mg/kg kroppsvekt)	5	5	10	2,5	5
Administreringsmåte	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (timer)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (mikrog/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (mikrog·time/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Terminal halveringstid (timer)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminasjonshalveringstid (timer)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Brune hetteglass (glass type I) med propp av klorbutylpolytetrafluoretylen (PTFE), med avtakbar hette av aluminium og avtakbart plastdeksel.

Pakningsstørrelser:

50 ml og 100 ml i en eske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7739

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

11/05/1992

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.03.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).