

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Enrofloksacin 25 mg

Hjelpestoff:

N-butylalkohol 30 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, lysegul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 enrofloksacinfølsomme stammer av *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Katt

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

Gris (spedgris)

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

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

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

Kanin

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

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

Gnagere, reptiler og prydugler

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr med epilepsi eller krampeanfall da enrofloksacin kan stimulere sentralnervesystemet.

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.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig eller forventes å respondere dårlig på andre klasser av antibiotika.

Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Bruk av preparatet inkludert bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner, og redusere effekt av behandling med alle fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

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. 4.10).

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet 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 egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp.

Andre forholdsregler

I land der det av bevaringshensyn er tillatt å gi skrotter fra besetninger som får 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 får.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. diaré). Symptomene er vanligvis milde og forbigående.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

Hos gris kan betennelsesreaksjoner forekomme etter intramuskulær administrering av preparatet. De kan vedvare i opptil 28 dager etter injeksjonen.

Hos hund kan moderate og forbigående lokale reaksjoner (slik som ødem) forekomme.

Hos kanin kan reaksjoner (fra rødhet til sår med dyptgående vevstap) forekomme. De kan vedvare i opptil 17 dager etter injeksjonen.

Hos reptiler og fugler kan muskelkontusjon forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter, men har vist tegn på føtotoksiske effekter ved maternotoksiske doser.

Pattedyr

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Fugler og reptiler

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

4.8 Interaksjoner 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan eller intramuskulær bruk.

Gjentatte injeksjoner bør gis på forskjellige injeksjonssteder.

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

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 for Baytril vet. 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 enrofloksacin/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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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, smågnagere, reptiler og fugler er overdosering ikke dokumentert.

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Gris:

Slakt: 13 dager.

Kanin:

Slakt: 6 dager.

Skal ikke brukes til fugler til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, fluorokinoloner.

ATC vet-kode: QJ01M A90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 enrofloksacin er baktericid, og baktericid aktivitet er konsentrasjonsavhengig.

Antibakterielt spekter

Ved anbefalte terapeutiske doser er enrofloksacin 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 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·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	/

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

N-butylalkohol
Kaliumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Råd for oppbevaring: Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 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 pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7739

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/05/1992

Dato for siste fornyelse: 11/05/2002

10. OPPDATERINGSDATO

01.12.2023