

## VEDLEGG I

### PREPARATOMTALE

#### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

#### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder:

**Virkestoff:**

Enrofloxacin 100 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)

Storfe, sau, geit og gris.

##### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

###### Storfe

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp.

Til behandling av akutt, alvorlig mastitt forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

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

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

Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloxacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år.

###### Sau

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

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

Til behandling av mastitt forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

###### Geit

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloxacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

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

Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.  
Til behandling av mastitt forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

### **Gris**

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

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

Til behandling av post partum dysgalactiae-syndromet, PDS (MMA-syndromet) forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.

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

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for enrofloksacin eller andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hest i vekst pga. mulige skader på leddbrusk.

### **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.

Degenerative endringer i leddbrusk er observert hos kalv behandlet med 30 mg oral enrofloksacin/kg kroppsvekt i 14 dager.

Bruk av enrofloksacin hos lam i vekst med anbefalt dose i 15 dager forårsaket histologiske endringer i leddbrusk uten kliniske symptomer.

#### 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 før til åtsselfugler (se kommisjonsvedtak 2003/322/EC), bør mulig påvirkning av hekkesuksess vurderes før skrottene fra besetninger nylig behandlet med dette preparatet gis som før.

#### **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.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå sjokkreaksjoner ved intravenøs behandling av storfe, sannsynligvis pga. sirkulasjonsforstyrrelser.

##### Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

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

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**

##### Storfe

Veterinærpreparatets sikkerhet er klarlagt hos drektige kyr under første fjerdedel av drektigheten.

Preparatet kan brukes til drektige kyr under første fjerdedel av drektigheten.

Bruk av preparatet hos kyr under resten av drektigheten skal være basert på en nytte-risikovurdering utført av ansvarlig veterinær.

Preparatet kan brukes til kyr under diegiving.

##### Sau og geit

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

##### Gris

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

Preparatet kan brukes til purker under diegiving.

#### **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.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til intravenøs, 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.

##### Storfe

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis én gang daglig i 3-5 dager.

Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloxacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år: 5 mg med enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis én gang daglig i 5 dager.

Preparatet kan gis ved sakte intravenøs eller subkutan administrering.

Til behandling av akutt mastitt forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved sakte intravenøs injeksjon én gang daglig i to påfølgende dager.

Den andre dosen kan gis ved subkutan administrering og da gjelder tilbakeholdelsestiden for subkutan injeksjon.

Det skal ikke gis mer enn 10 ml på hvert subkutane injeksjonssted.

#### Sau og geit

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Det skal ikke gis mer enn 6 ml på hvert subkutane injeksjonssted.

#### Gris

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,5 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Infeksjon i fordøyelseskanalen eller septikemi forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 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.

### **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.

Hos storfe, sau og geit er overdosering ikke dokumentert.

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

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

#### Storfe:

*Etter intravenøs injeksjon:*

Slakt: 5 dager.

Melk: 3 dager.

*Etter subkutan injeksjon:*

Slakt: 12 dager.

Melk: 4 dager.

#### Sau:

Slakt: 4 dager.

Melk: 3 dager.

#### Geit:

Slakt: 6 dager.

Melk: 4 dager.

Gris:

Slakt: 13 dager.

## 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 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*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (f.eks. *Pasteurella multocida*), 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

Enrofloxacin absorberes raskt etter parenteral injeksjon. Biotilgjengeligheten er høy (ca. 100 % hos gris og storfe) med lav til moderat plasmaproteinbinding (ca. 20-50 %).

Hos drøvtyggere metaboliseres ca. 40 % av enrofloxacin til virkestoffet ciprofloksacin, hos gris mindre enn 10 %.

Enrofloxacin 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.

I melk er virkestoffet primært ciprofloksacin. Samlet konsentrasjon av virkestoffene er høyest 2 timer etter behandling og gir ca. 3 ganger høyere total eksponering i løpet av 24-timers doseringsintervallet, sammenlignet med plasma.

	Gris	Gris	Storfe	Storfe
Dosering (mg/kg kroppsvekt)	2,5	5	5	5
Administreringsmåte	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T <sub>max</sub> (timer)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·time/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminal halveringstid (timer)	13,12	8,10	/	7,8

Eliminasjonshalveringstid (timer)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **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**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

7740

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/05/1992

Dato for siste fornyelse: 11/05/2002

## **10. OPPDATERINGSDATO**

03.02.2015