



14. juni 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Baytril Vet., tabletter

0. D.SP.NR
08259

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Baytril Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktive stoffer

50 mg tablet: Enrofloxacin 50 mg.

150 mg tablet: Enrofloxacin 150 mg.

Hjælpestoffer

Kødsmag

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

50 mg tablet: Lysebrun til brun, let marmoreret, rund, konveks tablet med delekærv.

150 mg tablet: Lysebrun til brun, let marmoreret, rund, flad tablet med delekærv.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme bakterier:

a) Øvre og nedre luftveje hos hunde og katte

b) Urinvejsinfektioner hos hunde og katte

c) Pyometra hos hunde i forbindelse med hysterektomi eller udskrabning af uterus

d) Prostatitis hos hunde

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for enrofloxacin, andre fluoroquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, som er mindre end 1 år gammel, eller til meget store hunderacer med en længere vækstperiode, som er mindre end 18 måneder gamle. Dette skyldes at ledbrusken kan blive påvirket i perioder med hurtig vækst.

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi eller som lider af kramper, da enrofloxacin kan forårsage CNS-stimulation.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør overvejes ved brug af præparatet.

Fluoroquinoloner bør kun anvendes til behandling af kliniske tilstande, som har responderet ringe, eller forventes at respondere ringe på andre typer antibiotika.

Når muligt bør enrofloxacin kun anvendes efter en følsomhedstest.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresumet, kan prævalensen af bakterie-resistens overfor enrofloxacin øges, med risiko for nedsat virkning af alle fluoroquinoloner som følge af mulig krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion, da enrofloxacin hovedsagligt udskilles gennem nyrerne. Eliminationen af enrofloxacin kan derfor være nedsat hos dyr med nedsat nyrefunktion.

Der foreligger ingen information angående sikkerhed ved produktet for katte yngre end 12 uger.

Ved overskridelse af anbefalet dosis til katte kan retinotoksiske effekter inkl. blindhed forekomme. Se pkt. 4.10.

Lægemidler indeholdende enrofloxacin bør ikke anvendes til dyr med længerevarende bruskerosioner, da disse erosioner kan forværres under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved kendt overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af præparatet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Dette gælder specielt hos børn.

4.6 **Bivirkninger**

I meget sjældne tilfælde kan forstyrrelser i fordøjelseskanalen ses (f.eks. hypersalivation, opkast, diarré). Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Enrofloxacin passerer igennem placenta og udskilles i mælken, effekten på afkom (i vækst) kan derfor ikke udelukkes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, men har vist føtal toksicitet ved doser, der gav maternel toksicitet.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Enrofloxacin bør ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som har antagonistisk virkning over for quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Bør ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan blive forlænget.

For at undgå bivirkninger, skal der udvises særlig forsigtighed ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket medfører interaktion mellem stofferne under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

Bør ikke administreres samtidigt med orale produkter der indeholder calcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (fx antacida), eller multivitaminer som indeholder jern eller zink, da det kan mindske absorptionen af fluoroquinoloner.

Samtidig brug af fluoroquinoloner og digoxin bør undgås pga. potentielt øget biotilgængelighed af digoxin.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

5 mg/kg legemsvægt daglig i 5-10 dage.

Den godkendte dosis må ikke overskrides (se pkt. 4.10).

Grundet de tilgængelige tabletstørrelser er korrekt dosering ikke mulig hos hunde og katte, der vejer under 5 kg (½ 50 mg tabl.)

Doseringsskema

Legemsvægt (kg)	Antal 50 mg tabletter daglig	Antal 150 mg tabletter daglig
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

For at sikre korrekt dosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (fx opkast og diarré) og neurologiske reaktioner (fx mydriasis).

Retinotoksiske effekter, herunder blindhed, kan forekomme hos katte ved markant overskridelse af den anbefalede dosis (5 mg/kg legemsvægt).

Der findes ingen modgift i tilfælde af overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluoroquinoloner.

ATCvet-kode: QJ 01 MA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Enrofloxacin er et fluoroquinolon. Enrofloxacin virker baktericidt ved at hæmme enzymet DNA-gyrase der er involveret i bakteriernes DNA-replikation. Enrofloxacin virker udover på bakterier i vækst også på bakterier i stationær fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Enrofloxacin har baktericid effekt på gramnegative og mange grampositive bakterier samt mycoplasma.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin opnår praktisk taget samme serumkoncentration uanset om produktet indgives parenteralt eller per os. Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte 2-3 gange højere end serumkoncentrationerne. De højeste koncentrationer af enrofloxacin er målt i lungevæv, i lever og nyrer og i hud, knogler og det lymfatiske systems

celler, herunder makrofager. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren, og passerer til cerebrospinalvæske og øjets glaslegeme.
Fluoroquinoloner metaboliseres delvist i leveren og udskilles i urin og galde som aktivt stof eller aktive metabolitter.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Laktosemonohydrat
Majsstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Kødsmag

6.2 Uforlideligheder

Ingen

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Blisterpakning (aluminium/aluminium eller PA/aluminium/HDPE).

Pakningsstørrelser

50 mg tablet: 10 stk.

150 mg tablet: 10 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
50 mg: 13483
150 mg: 13484
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
27. december 1991
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. juni 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B