LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Baytril Vet., injektionsvæske, opløsning 50 mg/ml

0. D.SP.NR
08259

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Baytril Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml opløsning indeholder:

Aktivt stof
Enrofloxacin: 50 mg

Hjælpestof
n-butylalkohol: 30 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, let gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve)
Får
Geder
Svin
Hunde
Katte

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg (kalve)
Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma spp*.
Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af akut mycoplasma-arthritis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*.

Får
Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli.*
Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geder
Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.
Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af mastitis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svin
Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida, Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Behandling af infektioner i fordøjelseskanalen forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.
Behandling af septikæmi forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Escherichia coli*.

Hunde
Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (inklusiv prostatitis, støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner, otitis (externa/media) forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp.* og *Proteus* spp.

Katte
Behandling af infektioner i fordøjelseskanal, luft- og urinveje (støttende antibiotikabehandling ved pyometra), hud- og sårinfektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af eksempelvis: *Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp.* og *Proteus spp*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for enrofloxacin, andre fluorokinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Bør ikke anvendes til dyr under opvækst, eksempelvis til hunde af små racer mindre end 8 måneder gamle, til hunde af store racer mindre end 12 måneder gamle, til hunde af gigant racer mindre end 18 måneder gamle.
Bør ikke bruges til katte yngre end 8 uger.

Bør ikke anvendes til heste under opvækst grundet mulig skadelig virkning på ledbrusk.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
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.

Anvendelse af fluoroquinoloner bør så vidt muligt baseres på resistensbestemmelse.

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

Særlig forsigtighed skal iagttages ved brug af enrofloxacin til dyr med nedsat nyrefunktion.

Særlig forsigtighed skal iagttages ved brug af enrofloxacin til katte, da højere dosis end anbefalet kan forårsage skade på retina og blindhed. For at reducere risikoen for overdosering af katte, der vejer mindre end 5 kg, er brug af styrken på 25 mg/ml mere hensigtsmæssigen (se pkt. 4.10).

Degenerative forandringer i ledbrusken blev observeret hos kalve behandlet oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kropsvægt i 14 dage.

Brug af enrofloxacin til lam under opvækst med den anbefalede dosis i 15 dage forårsagede histologiske forandringer i ledbrusken uden at medføre kliniske symptomer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ved overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af spild på hud og i øjne skylles straks med vand. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af præparatet.

Selvinjektion ved hændeligt uheld bør undgås. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler
I lande hvor fodring af populationen af ådselsædende fugle med døde dyr er tilladt af bevaringshensyn (se Kommissionens beslutning 2003/322/EF), skal den mulige risiko for ynglesucces overvejes, før kadavere af produktionsdyr nyligt behandlet med dette præparat udfodres.

4.6 Bivirkninger

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

Lokalreaktioner på injektionsstedet
I meget sjældne tilfælde kan der hos kalve forekomme en forbigående lokal vævsreaktion, som kan vare i op til 14 dage.
Hos svin kan der efter intramuskulær indgift af præparatet forekomme inflammatoriske reaktioner, som kan vare op til 28 dage efter injektionen.
Hos hunde kan en moderat og forbigående lokal reaktion (som ødem) forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som
- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjælden (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Enrofloxacin må ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som har antagonistisk virkning over for quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).
Må ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan blive forlænget. For at undgå bivirkninger, skal særlig opmærksomhed udvises ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket indikerer at stofferne interagerer 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 Cmax for enrofloxacin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs, subkutan og intramuskulær anvendelse.
Gentagne injektioner bør gives på forskellige injektionssteder.
For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt.

Kvæg (kalve)
5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig i 3-5 dage.
Akut mycoplasma-artritis forårsaget af enrofloxacinfølsomme stammer af *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig 5 dage.
Præparatet kan indgives ved langsom intravenøs eller subkutan administration.
Der må ikke gives mere end 10 ml på hvert subkutane injektionssted.

Får og geder
5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig ved subkutan injektion i 3 dage.
Der må ikke gives mere end 6 ml på hvert subkutane injektionssted.

Svin
2,5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 0,5 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig ved intramuskulær injektion i 3 dage.
Infektioner i fordøjelseskanalen eller septikæmi forårsaget af *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig ved intramuskulær injektion i 3 dage.
Injektionen bør gives i grisens nakke umiddelbart bag øret.
Der må ikke gives mere end 3 ml på hvert intramuskulære injektionssted.

Hunde og katte
5 mg enrofloxacin/kg kropsvægt, sv.t. 1 ml/10 kg kropsvægt en gang daglig ved subkutan injektion i op til 5 dage.
Behandlingen kan indledes med injektionspræparatet og fortsætte med enrofloxacin-tabletter. Behandlingsperioden bør baseres på den behandlingsperiode, som er godkendt for tabletpræparatet og den aktuelle indikation angivet i produktinformationen.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering ved hændeligt uheld kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkast og diarré) og neurologiske reaktioner.

Der blev ikke rapporteret om bivirkninger hos svin efter indgift af 5 gange den anbefalede dosis.

Det er vist, at katte fik øjenskader efter indgift af mere end 15 mg/kg kropsvægt en gang daglig i 21 dage i træk. En dosis på 30 mg/kg kropsvægt givet dagligt i 21 dage i træk gav irreversible øjenskader. Ved brug af 50 mg/kg kropsvægt en gang daglig i 21 dage i træk kan blindhed opstå.

Overdosering er ikke dokumenteret for hunde, kvæg, får og geder.

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (kalve)
Slagtning: *Efter intravenøs injektion*: 5 døgn.
Efter subkutan injektion: 12 døgn.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Får
Slagtning: 4 døgn.
Mælk: 3 døgn.

Geder
Slagtning: 6 døgn.
Mælk: 4 døgn.

Svin
Slagtning: 13 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ 01 MA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmåde
To enzymer, der er essentielle for replikation og transkription af dna, dna-gyrase og topoisomerase IV, er identificerede som molekylære mål for fluoroquinloner. Inhiberingen af disse enzymer sker ved ikke-kovantent binding til fluoroquinolon molekyler. Kløvning af dna-streng under replikation samt translationskomplekser kan ikke passere sådanne enzym-dna-fluoroquinolon-komplekser og inhibering af dna- og mrna-syntesen udløser et forløb, som resulterer i et hurtig, dosisafhængigt drab af patogene bakterier. Enrofloxacin har baktericid virkning, som er koncentrationsafhængig.

Antibakterielt spektrum
I den anbefalede terapeutiske dosis er enrofloxacin aktivt over for mange gram-negative bakterier; som Escherichia coli, Klebsiella spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp. (f.eks. Pasteurella multocida), Bordetella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., over for gram-positive bakterier som Staphylococcus spp. (f.eks. Staphylococcus aureus) og over for Mycoplasma spp.

Resistenstyper og mekanismer
Resistens over for fluoroquinoloner er rapporteret at have fem årsager, (i) punktmutationer i gener, der koder for dna-gyrase og/eller topoisimerase IV, hvilket fører til ændring af det respektive enzym, (ii) ændringer i permeabiliteten for lægemidlet i gram-negative bakterier, (iii) efflux-mekanismer, (iv) plasmid båren resistens og (v) proteiner der beskytter gyrase. Alle mekanismer fører til, at bakterier får nedsat følsomhed over for fluoroquinoloner. Krydsresistens inden for gruppen af fluoroquinoloner er almindelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin absorberes hurtigt efter parenteral injektion. Biotilgængeligheden er høj (ca.100 % hos svin og kvæg) med en lav til moderat plasmaproteinbinding (ca. 20-50 %). Hos hunde og drøvtyggere metaboliseres ca. 40 % enrofloxacin til det aktive stof ciprofloxacin, mens det er mindre end 10 % hos svin og katte.

Enrofloxacin og ciprofloxacin distribueres godt til alle målorganer, f.eks. lunge, nyrer, hud og lever, hvor koncentrationen bliver 2 til 3 gange højere end i plasma. Moderstoffet og aktive metabolitter udskilles fra kroppen via urin og fæces.
Der sker ikke akkumulering i plasma med behandlingsinterval på 24 t.
I mælk skyldes virkningen primært ciprofloxacin. Den samlede koncentration af aktive stoffer er højest 2 timer efter behandling, og giver ca. 3 gange højere total eksponering i løbet af et 24 timers doseringsinterval i forhold til plasma.

	Hunde	Katte	Svin	Svin	Kvæg	Kalve
Dosis (mg/kg kropsvægt)	5	5	2,5	5	5	5
Administrationsvej	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T_{max} (t)	0,5	2	2	2	/	1.2
C_{max} (µg/ml)	1,8	1.3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·t/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminal halveringstid (t)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminationshalveringstid (t)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette læge middel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas af brunt glas (type I) lukket med prop af klorobutylpolytetrafluoroethylen (PFTE) og forseglet med hætte af aluminium med aftageligt center og plastikdække.

Pakningsstørrelser: 50 og 100 ml, i karton.
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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13479

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. december 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. februar 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK