



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Baytril Vet., oral opløsning

**0. D.SP.NR**

8259

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Baytril Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**

ml indeholder: Enrofloxacin 25 mg. Benzylalkohol 14 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kalve.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Infektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til lakterende køer.

Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ.

Må ikke anvendes til hest.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Bør ikke anvendes til hunde med epilepsi.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens overfor fluoroquinoloner forøges.

Dette med risiko for nedsat effektivitet af andre quinoloner som følge af mulighed for krydsresistens (se pkt. 4.9).

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

##### **Andre forsigtighedsregler -**

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

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

Ingen.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

2,5-5 mg/kg legemsvægt dagligt i 3-10 dage.

Dyrlægen må kun anvende, udlevere eller ordinere fluoroquinoloner til brug i indtil 5 dage, såfremt det ved en aktuel akkrediteret laboratoriemæssig resistensundersøgelse på et akkrediteret laboratorium er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige.

Ved akut sygdom kan behandlingen kun iværksættes før resultatet af resistensundersøgelsen foreligger, hvis de kliniske symptomer og dyrlægens kendskab til sygdomsforekomsten og resistensforholdene i besætningen begrunder iværksættelsen af en sådan behandling. Såfremt resultatet af resistensundersøgelsen viser, at andre antibiotika er virksomme, skal videre behandling foretages med disse.

Behandlingen skal senest 14 dage efter afslutning indberettes til den fødevareregion, hvortil dyrlægen hører, med oplysning om dato for behandlingens påbegyndelse og afslutning, hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet, diagnose, resultat af resistensundersøgelsen, besætningens CHR-nummer, dyrlægens autorisationsnummer samt underskrift.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 10 døgn.

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluoroquinoloner: 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.

Vævsconcentrationerne er ofte 2-3 gange højere end serumconcentrationerne. 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**

Kaliumhydroxid  
Benzylalkohol  
Methylhydroxypropylcellulose  
Vand rensat

### **6.2 Uforlideligheder**

Blanding med vaccine eller lægemidler i samme sprøjte frarådes.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

### **6.5 Emballage**

Plastflasker.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **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**

Oral opløsning 25 mg/ml: 13481

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. december 1991

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. februar 2024

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP