1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder:
Virkestoff:
Enrofloksacin 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 enrofloksacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp.
Til behandling av akutt, alvorlig mastitt forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.
Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli.*
Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.
Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloksacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år.

Sau
Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme 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*.

Geit
Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.
Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme 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 fôr til åtselfugler (se kommisjonsvedtak 2003/322/EC), bør mulig påvirkning av hekkesuksess vurderes før skrottene fra besetninger nylig behandlet med dette preparatet gis som fôr.

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

Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloksacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år: 5 mg med enrofloksacin/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 enrofloksacin/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 enrofloksacin/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 enrofloksacin/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 enrofloksacin/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 enrofloksacin er baktericid, og baktericid aktivitet er konsentrasjonsavhengig.

Antibakterielt spekter
Ved anbefalte terapeutiske doser er enrofloksacin er 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 bakterieølsomhet 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 og storfe) med lav til moderat plasmaproteinbinding (ca. 20-50 %).
Hos drøvtyggere metaboliseres ca. 40 % av enrofloksacin til virkestoffet ciprofloksacin, hos gris mindre enn 10 %.
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.
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_{max} (timer)	2	2	/	3,5
C_{max} (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

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

01.12.2023