

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 15 mg tabletter
Baytril vet. 50 mg tabletter
Baytril vet. 150 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

15 mg tabletter: Enrofloxacin 15 mg
50 mg tabletter: Enrofloxacin 50 mg
150 mg tabletter: Enrofloxacin 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Kunstig kjøttsmak, bestrålt

15 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, flate tabletter.
50 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, konvekse tabletter. Med delestrek.
150 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, flate tabletter. Med delestrek.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for enrofloxacin.

- a) Infeksjoner i øvre og nedre luftveier hos hund og katt.
- b) Urinveisinfeksjoner hos hund og katt.
- c) Livmorbetennelse (pyometra) hos hund i forbindelse med fjerning av livmor (hysterektomi) eller utskrapning av livmoren.
- d) Prostatitt hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn ett år, eller til hunder av svært store raser med en lengre vekstperiode og som er yngre enn 18 måneder, da leddbrusk kan påvirkes i perioder med rask vekst.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi eller krampeanfall da enrofloksacin kan stimulere sentralnervesystemet.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika. Fluorokinoloner skal kun 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 enrofloksacin baseres på følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot enrofloksacin og kan redusere effekten av behandling med andre fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyrefunksjon, da enrofloksacin hovedsakelig utskilles via nyrene. Utskillelsen av enrofloksacin kan derfor være redusert hos dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet av dette preparatet for katter som er yngre enn 12 uker.

Retinotoksiske effekter, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt. Se punkt 3.6.

Enrofloksacin bør ikke brukes til dyr med etablerte skader på leddbrusken, da disse skadene kan forverres under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette gjelder spesielt hos barn.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale lidelser
--	----------------------------

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale lidelser ¹ Blindhet ²
--	--

¹ Milde og forbigående. F.eks. diaré, hypersalivasjon, oppkast.

² Retinotoksiske effekter, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Enrofloxacin passerer over placenta og utskilles i melk, så effekter på avkom (dyr i vekst) kan ikke utelukkes.

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene effekter, men føtotoksiske effekter er sett ved maternotoksiske doser.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Enrofloxacin skal ikke brukes samtidig med andre antibakterielle midler som har antagonistisk effekt på kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da eliminasjon av teofyllin kan bli forsinket.

Enrofloxacin skal brukes med forsiktighet ved samtidig bruk av fluniksin hos hund for å unngå bivirkninger. Samtidig administrering av fluniksin og enrofloxacin gir nedsatt eliminasjon av legemidlene, dette medfører at virkestoffene påvirker hverandre i eliminasjonsfasen. Samtidig administrering av enrofloxacin og fluniksin hos hund fører derfor til økt AUC og forlenget halveringstid for fluniksin, samt økt halveringstid og redusert C_{max} for enrofloxacin.

Skal ikke gis samtidig med orale produkter som inneholder kalsium, aluminium eller magnesiumhydroksid (f.eks. antacida), eller multivitaminer som inneholder jern eller sink, siden dette kan redusere absorpsjonen av fluorokinoloner.

Samtidig bruk av fluorokinoloner og digoksin bør unngås på grunn av potensielt økt biotilgjengelighet av digoksin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

5 mg/kg kroppsvekt gis én gang daglig i 5-10 dager.

Anbefalt dose skal ikke overskrides (se pkt. 3.10).

Riktig dosering er ikke mulig med tilgjengelige tablettstyrker hos hund og katt som veier mindre enn 3 kg (15 mg tabl.).

Doseringsplan:

Kroppsvekt (kg)	Antall 15 mg tabletter per dag	Antall 50 mg tabletter per dag	Antall 150 mg tabletter per dag
3	1		
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 å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. økt spyttsekresjon, oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser (f.eks. mydriasis).

Retinotoksiske effekter, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt (5 mg/kg kroppsvekt).

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01M A90

4.2 Farmakodynamikk

Enrofloxacin er et fluorokinolon med baktericid virkning både i bakterienes reproduksjonsfase og hvilefase. Det er en selektiv hemmer av det bakterielle enzymet DNA-gyrase som er nødvendig for bakterienes DNA-syntese. Fluorokinoloner påvirker også bakterier i hvilefasen ved å endre permeabiliteten til bakteriens cellevegg.

Hemmende og baktericide konsentrasjoner av enrofloxacin avviker på det meste med 1-2 fortyningstrinn.

Det antibakterielle spektrum er bredt og omfatter en rekke Gram-negative bakterier, Gram-positive bakterier som *Staphylococcus* spp samt mykoplasmer. Gram-negative bakterier som f.eks. *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Actinobacillus* er ofte svært følsomme. Også *Pseudomonas* er vanligvis følsom, men viser høyere MIC-verdier. Gram-positiva bakterier er gjennomgående mindre sensitive enn gram-negative bakterier.

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 respektive 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.

4.3 Farmakokinetikk

Enrofloxacin absorberes hurtig etter oral administrering.

Maksimal serumkonsentrasjon på ca. 1,5 mg/ml oppnås hos hund etter ca. 1 time og hos katt etter ca. 2 timer. Biotilgjengelighet etter oral administrering til hund overstiger 80 %.

Farmakokinetisk profil etter oral og parenteral administrering er nesten identisk. Enrofloxacin fordeles godt i vev og høye konsentrasjoner kan forventes i f.eks. lunge, nyre, hud, lever.

Vevskonsentrasjonene er oftest 2-3 ganger høyere enn serumkonsentrasjonene. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren inn i CNS. Generelt har fluorokinoloner en tendens til å akkumulere i makrofager og nøytrofiler. Proteinbindingsgraden i serum er hos hund 14 % og hos katt 8 %.

Halveringstid.

Biologisk halveringstid i serum er 3-4 timer.

Metabolisme

Fluorokinoloner metaboliseres delvis i leveren. Ca. 60 % utskilles uomdannet og resten som to aktive hovedmetabolitter.

Utskillelse

25 % via urin og ca. 75 % via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning

15 mg tabletter: 10 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

50 mg tabletter: 10 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

150 mg tabletter: 10 eller 20 tabletter i blister (aluminium/aluminium eller polyamid/aluminium/HDPE).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER(NUMRE)

Tabletter 15 mg: MTnr 7741

Tabletter 50 mg: MTnr 95-3609

Tabletter 150 mg: MTnr 7742

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

Tabletter 15 mg og 150 mg: 11/05/1992

Tabletter 50 mg: 08/03/2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).