

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 50 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Enrofloxacin 50 mg

Hjálparefni:

n-bútýlalkóhól 30 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (kálfar), sauðfé, geitur, svín, hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kálfar

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp. sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Hundar

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (þ.m.t. bólgu í blöðruhálskirtli, viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum, eyrnabólgu (í ytra eyra eða miðeyra) af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Kettir

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin, t.d.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacin eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða fá krampaflog, vegna þess að enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

Gefið ekki ungum hundum sem eru enn að vaxa, þ.e. litlum hundategundum yngri en 8 mánaða, stórum hundategundum yngri en 12 mánaða eða mjög stórum hundategundum yngri en 18 mánaða. Gefið ekki köttum yngri en 8 vikna.

Gefið ekki hestum sem eru enn að vaxa vegna hugsanlegra eyðingarskemmda í liðbrjóski.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem víkur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacin og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa köttum vegna þess að stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið skemmdum á sjónhimnu og blindu. Hentugra er að nota 25 mg styrk handa köttum sem vega minna en 5 kg, til að forðast hættu á ofskömmtum (sjá kafla 4.10).

Hrönnunarskemmdir sáust í liðbrjóski hjá kálfum sem fengu 30 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar til inntöku í 14 daga.

Notkun enrofloxacins í ráðlögðum skömmtum í 15 daga handa lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóski, sem ekki tengdist klínískum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu. Þvoiid hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis.

Aðrar varúðarráðstafanir

Í löndum þar sem leyfilegt er að gefa hræfuglum hræ húsdýra í verndarskyni (sjá ákvörðun Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2003/322/EC) skal íhuga hugsanlega áhættu fyrir afdrif varps áður en þeim eru gefin hræ dýra sem nýlega hafa fengið þetta dýralyf.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Staðbundin viðbrögð á stungustað

Hjá kálfum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð í vefjum og geta þau sést í allt að 14 daga.

Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

Hjá hundum geta komið fram tímabundin miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð (svo sem bjúgur).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem hafa eituráhrif á móður.

Spendýr

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófillíni, þar sem brotthvarfi teófillíns getur seinkað.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun flunixins og enrofloxacins hjá hundum til að forðast aukaverkanir. Skert úthreinsun við samhliða notkun flunixins og enrofloxacins bendir til milliverkana í brotthvarfsfasanum. Samtímis notkun flunixins og enrofloxacins hjá hundum stækkaði þannig AUC og helmingunartíma brotthvarfs fyrir flunixin og jók helmingunartíma brotthvarfs og lækkaði C_{max} fyrir enrofloxacin.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Kálfar

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýking af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

Hundar og kettir

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í allt að 5 daga.

Hefja má meðferð með stungulyfi og halda henni áfram með enrofloxacin töflum. Meðferðarlengd á að byggja á samþykkttri meðferðarlengd við viðeigandi ábendingu í samantekt á eiginleikum taflnanna.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun fyrir slysi geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

Hjá svínum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Sýnt hefur verið fram á augnskemmdir hjá köttum eftir gjöf stærri skammta en 15 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Við skammta sem námu 30 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð var sýnt fram á óafturkræfar augnskemmdir. Blinda getur komið fram við 50 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð.

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtun hjá hundum, nautgripum, sauðfé eða geitum.

Ekkert móteitur er til við ofskömmtun af slysi og veita á meðferð við einkennum.

4.11 Biötími fyrir afurðanýtingu

Kálfar:

Eftir gjöf í æð: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Eftir gjöf undir húð: Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis..

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), flúórókínólónar.
ATCvet flokkur: QJ01MA90.

5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur

Sýnt hefur verið fram á að flúórókínólónar verka á tvö ensím sem eru nauðsynleg fyrir endurmyndun og umritun DNA, þ.e. DNA gýrasa og tóþísómerasa IV. Hömlun þessara ensíma verður vegna ósamgildrar tengingar flúórókínólón sameinda við þau. Endurmyndunarkvísli (replication forks) og þýðingarknippi (translational complexes) komast ekki fram hjá slíkum ensím-DNA fléttum og hömlun á nýmyndun DNA og mRNA kemur af stað atburðum sem valda skjótum og þéttniháðum dauða sjúkdómsvaldandi baktería. Verkunarháttur enrofloxacin er bakteríudrepandi og bakteríudrepandi virkni er þéttniháð.

Verkunarsvið

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum bakteríum svo sem *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.d. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegn Gram-jákvæðum bakteríum svo sem *Staphylococcus* spp. (t.d. *Staphylococcus aureus*) og gegn *Mycoplasma* spp. í ráðlögðum meðferðarskömmtum.

Gerðir og verkunarháttur ónæmis

Tilkynnt hefur verið um fimm gerðir ónæmis gegn flúórókínólónum, (i) punktstökkbreytingar í genum sem skrá fyrir DNA gýrasa og/eða tóþísómerasa IV sem leiða til breytinga á viðkomandi ensímum, (ii) breytingar á gegndræpi lyfja hjá Gram-neikvæðum bakteríum, (iii) útflæðiferlar, (iv) plasmíðborið ónæmi og (v) gýrasaverndarprótein. Allar þessar leiðir leiða til minnkaðs næmis bakteríanna gegn flúórókínólónum. Krossónæmi meðal flúórókínólón-sýklalyfja er algengt.

5.2 Lyfjahvörf

Enrofloxacin frásogast hratt eftir inndælingu. Aðgengi er mikið (u.þ.b. 100% hjá svínum og nautgripum) með lítilli eða miðlungi mikilli bindingu við prótein í plasma (u.þ.b. 20 til 50%). U.þ.b. 40% af enrofloxacinu er umbrotið í virka efnið ciprofloxacin hjá hundum og jörturdýrum, en minna en 10% hjá svínum og köttum.

Enrofloxacin og ciprofloxacin dreifast vel til allra markvefja, t.d. lungna, nýrna, húðar og lifrar, og ná þar 2 til 3 sinnum meiri þéttni en í plasma. Óbreytt lyf og virkt umbrotsefni skiljast út með þvagi og saur.

Engin uppsöfnun verður í plasma eftir meðferð á 24 klst. fresti.

Mest af lyfjavirkninni í mjólk er af völdum ciprofloxacins. Heildarþéttni lyfja nær hámarki 2 klukkustundum eftir lyfjagjöf og er heildarútsetning u.þ.b. 3 sinnum meiri á 24 klukkustunda skömmtunartímabilinu en í plasma.

| | Hundar | Kettir | Svín | Svín | Nautgripir | Kálfar |
|-------------------------------------|-----------|-----------|---------|---------|------------|-----------|
| Skömmtun (mg/kg líkamsþyngdar) | 5 | 5 | 2.5 | 5 | 5 | 5 |
| Íkomuleið | undir húð | undir húð | í vöðva | í vöðva | í æð | undir húð |
| T _{max} (klst.) | 0,5 | 2 | 2 | 2 | / | 1,2 |
| C _{max} (µg/ml) | 1,8 | 1,3 | 0,7 | 1,6 | / | 0,73 |
| AUC (µg·klst./ml) | / | / | 6,6 | 15,9 | 7,11 | 3,09 |
| Helmingunartími (klst.) | / | / | 13,12 | 8,10 | / | 2,34 |
| Helmingunartími brotthvarfs (klst.) | 4,4 | 6,7 | 7,73 | 7,73 | 2,2 | / |
| F (%) | / | / | 95,6 | / | / | / |

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

n-bútýlalkóhól
Kalíumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ráðleggingar um meðhöndlun: Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglós úr brúnu gleri (tegund I) með tappa úr klórbútýl pólýtetraflúoróetýleni (PTFE) og hettu úr álfamma með plastflipa.

Pakkningastærðir:

50 ml og 100 ml í pappöskju.

Ekki er víst að báðar þakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/006/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2008.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. nóvember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. desember 2023.