

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet 50 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Enrofloxacin 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
n-bútýlalkóhól	30 mg
Kalíumhýdroxíð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kálfar

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma* spp.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis*.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma* spp.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli*.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli*.

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/ml styrk handa köttum sem vega minna en 5 kg, til að forðast hættu á ofskömmtun (sjá kafla 3.10).

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

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

Dýrallyfið er ekki ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

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 dýrallyf.

3.6 Aukaverkanir

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

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á stungustað ³ (t.d. bjúgur ²) Æsingur Meltingafærakvillar (t.d. niðurgangur) ⁴ Bráðafnæmi Slingur, flog, skjálfti

¹ Hjá svínum, eftir gjöf í vöðva. Getur varað í allt að 28 daga eftir inndælingu.

² Hjá hundum, miðlungsmikil og skammvinn.

³ Hjá kálfum, skammvinn viðbrögð í allt að 14 daga.

⁴ Vægir og skammvinnir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem hafa eituráhrif á móður. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 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 dýrallyfið samhliða teófyllíni, þar sem brotthvarfi teófyllíns getur seinkað.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í æð (**i.v.**), undir húð (**s.c.**) eða í vöðva (**i.m.**).

Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Kálfar:

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

Gefa má dýrallyfið 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 enrofloxacin/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 enrofloxacin/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 enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínunum á að gefa dýrallyfið 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 enrofloxacin/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 samþykktri meðferðarlengd við viðeigandi ábendingu í samantekt á eiginleikum taflnanna.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

Hjá svínunum sást 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 ofskömmun hjá hundum, nautgripum, sauðfé eða geitum.

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kálfar:

Kjöt og innmatur:

s.c.: 12 sólarhringar

i.v.: 5 sólarhringar

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

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 sólarhringar.

Mjólk: 3 sólarhringar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar.

Mjólk: 4 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01MA90.

4.2 Lyfhrif

Enrofloxacin er samtengt, breiðvirkt, örverueyðandi efni sem tilheyrir sýklalyfjum af flokki flúorókinólóna.

Verkunarháttur

Sýnt hefur verið fram á að flúorókinólónar verka á tvö ensím sem eru nauðsynleg fyrir endurmyndun og umritun DNA, þ.e. DNA gýrasa og tóþóísómerasa IV. Hömlun þessara ensíma verður vegna ósamgildrar tengingar flúorókinólón sameinda við þau. Endurmyndunarkvísir (replication forks) og þýðingarknippi (translational complexes) komast ekki fram hjá slíkum ensím-DNA-flúorókinólón fléttum, og hömlun á nýmyndun DNA og mRNA kemur af stað atburðum sem valda skjótum og þéttniháðum dauða sjúkdómsvaldandi baktería. Verkunarháttur enrofloxacins 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 flúórókinólónum, (i) punktstökkbreytingar í genum sem skrá fyrir DNA gýrasa og/eða tópoísómerasa IV sem leiða til breytinga á viðkomandi ensímum, (ii) breytingar á gegndræpi lyfja hjá Gram-neikvæðum bakteríum, (iii) útlæðiferlar, (iv) plasmíðborið ónæmi og (v) gýrasaverndarprótein. Allar þessar leiðir leiða til minnkaðs næmis bakteríanna gegn flúórókinólónum. Krossónæmi meðal flúórókinólón-sýklalyfja er algengt.

Klínísk næmismörk fyrir lágmarksheftistyrk (MIC)

Nautgripir:

Klínísk næmismörk sett fram af CLSI¹ árið 2024 fyrir notkun enrofloxacins hjá nautgripum við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum eru eftirfarandi:

Sýkill	Næmismörk fyrir lágmarksheftistyrk enrofloxacins (míkróg/ml)		
	næmi	miðlungs	ónæmi
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

¹ CLSI. Viðmiðunarstaðall fyrir næmispróf á diskum með þynntri örverueyðandi lausn á bakteríum sem eru einangraðar úr dýrum: 7. útgáfa CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Svín:

Klínísk næmismörk sett fram af CLSI¹ árið 2024 fyrir notkun enrofloxacins hjá svínunum við öndunarfærasjúkdómi í svínunum eru eftirfarandi:

Sýkill	Næmismörk fyrir lágmarksheftistyrk enrofloxacins (míkróg/ml)		
	næmi	miðlungs	ónæmi
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Viðmiðunarstaðall fyrir næmispróf á diskum með þynntri örverueyðandi lausn á bakteríum sem eru einangraðar úr dýrum: 7. útgáfa CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Hundar:

Klínísk næmismörk sett fram af CLSI¹ árið 2024 fyrir notkun enrofloxacins hjá hundum við öndunarfærasjúkdómi í hundum, þvagfærasýkingu og sýkingu í húð og mjúkvæfjum eru eftirfarandi:

Sýkill	Næmismörk fyrir lágmarksheftistyrk enrofloxacins (míkróg/ml)		
	næmi	miðlungs	ónæmi
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,06	-	≥0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (þvagfærasýking, sýking í húð og mjúkvæf)	≤0,06	-	≥0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	≤0,06	-	≥0,5

(þvagfærasýking)			
------------------	--	--	--

¹ CLSI. Viðmiðunarstaðall fyrir næmispróf á diskum með þynntri örverueyðandi lausn á bakteríum sem eru einangraðar úr dýrum: 7. útgáfa CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Kettir:

Klínísk næmismörk sett fram af CLSI¹ árið 2024 fyrir notkun enrofloxacin hjá köttum við sýkingu í húð og mjúkvæfjum í köttum eru eftirfarandi:

Sýkill	Næmismörk fyrir lágmarksheftistyrk enrofloxacin (míkróg/ml)		
	næmi	miðlungs	ónæmi
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1-2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	1-2	≥4

¹ CLSI. Viðmiðunarstaðall fyrir næmispróf á diskum með þynntri örverueyðandi lausn á bakteríum sem eru einangraðar úr dýrum: 7. útgáfa CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

4.3 Lyfjahvörf

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

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. Öbreytt 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 ciprofloxacin. 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 líkamspýngdar)	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} (míkróg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (míkróg·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	/	/	/

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

50 ml eða 100 ml hettuglas í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/006/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

13. október 2008.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

17. ágúst 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).