

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enrofloxasiini 100 mg

**Apuaineet:**

n-Butyylialkoholi 30 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, kellertävä liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, vuohi ja sika.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

##### Nauta

Enrofloxasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mannheimia haemolytica* - ja *Mycoplasma* spp. -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman vakavan utaretulehduksen hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Mykoplasman aiheuttaman akuutin niveltulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloxasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

##### Lammas

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloxasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

##### Vuohi

Enrofloxasiinille herkkien *Pasteurella multocida* - ja *Mannheimia haemolytica* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloxasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

Enrofloxasiinille herkkien *Staphylococcus aureus* - ja *Escherichia coli* -kantojen aiheuttaman

utaretulehduksen hoito.

### **Sika**

Enrofloksasiinille herkkien *Pasteurella multocida* -, *Mycoplasma* spp. - ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* -kantojen aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli*-kannan aiheuttaman virtsatietulehduksen hoito.

Enrofloksasiinille herkkien *Escherichia coli* - ja *Klebsiella* spp. -kantojen aiheuttaman post-partum dysgalactiae -syndrooman, PDS (MMA-syndrooma), hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman ruuansulatuselimistön infektion hoito.

Enrofloksasiinille herkän *Escherichia coli* -kannan aiheuttaman verenmyrkytyksen hoito.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille fluorokinoloneille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

Ei saa käyttää kasvuikäisille hevosille, koska saattaa aiheuttaa haitallisia nivelrustovaurioita.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobivalmisteilla.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmääryksiin.

Valmisteen käyttö, mukaan lukien valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö, saattaa johtaa enrofloksasiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää kaikkien fluorokinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Vasikoilla havaittiin rappeumamuutoksia nivelrustossa, kun niille annosteltiin suun kautta enrofloksasiinia annoksella 30 mg elopainokiloa kohden 14 päivän ajan.

Enrofloksasiinin käyttö kasvuikäisille lampaille suositellulla annoksella 15 päivän ajan aiheutti histologisia muutoksia nivelrustossa ilman kliinisiä oireita.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos valmistetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Pese kädet välittömästi valmisteen käytön jälkeen. Älä syö, juo tai polta käsitellessäsi valmistetta.

Varo, että et injisoi vahingossa valmistetta itseesi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

#### Muut varotoimenpiteet

Maissa, joissa kuolleiden tuotantoeläinten syöttäminen raadonsyöjälinnuille on sallittu populaation säilyttämistoimenpiteenä (ks. Komission päätös 2003/322/EC) pitää ottaa huomioon mahdollinen haudonnan onnistumiseen kohdistuva riski ennen kun linnuille syötetään eläinten raatoja, jotka ovat äskettäin saaneet valmistetta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa valmiste voi aiheuttaa ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. ripulia). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa suonensisäinen hoito voi aiheuttaa shokkireaktion naudalla, luultavimmin verenkiertohäiriöiden seurauksena.

#### Paikalliset reaktiot injektio kohdassa

Sioilla valmisteen annostelu lihaksensisäisesti voi aiheuttaa tulehdusreaktioita, jotka saattavat kestää 28 päivää injektion annon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

##### Nauta

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus on tutkittu lehmillä tiineyden ensimmäisen neljänneksen aikana. Valmistetta voidaan käyttää lehmillä tiineyden ensimmäisen neljänneksen aikana. Valmisteen käyttö lehmillä tiineyden viimeisten kolmen neljänneksen aikana tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Valmistetta voidaan käyttää lehmillä laktation aikana.

##### Lammas ja vuohi

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

##### Sika

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella

Valmistetta voidaan käyttää emakoilla laktation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makroolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota, joten sitä ei tule käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suonensisäisesti, ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti.

Toistettavat injektiot tulisi pistää eri annostelukohtiin.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta voidaan varmistaa oikea annostus ja välttää yliannostus.

#### Nauta

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Akuutti mykoplasma-bakteerin aiheuttaman nivel tulehduksen hoito alle 2-vuotiailla vasikoilla, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Akuutti *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama utaretulehdus: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, hitaasti suonensisäisesti, kerran päivässä, kahden päivän ajan. Toinen annos voidaan antaa ihonalaisesti, tällöin tulee noudattaa ihonalaiselle annostelulle määriteltyä varoaikaa.

Yhteen ihonalaiseen annostelu kohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

#### Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelu kohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

#### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

*Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 20 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi laittaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektio kohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ruuansulatuskanavan oireita (esim. oksentelua, ripulia) ja keskushermoston häiriöitä saattaa ilmetä, jos valmistetta on vahingossa yliannosteltu.

Sioilla ei ole todettu haittavaikutuksia, kun valmistetta on annosteltu viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden.

Naudalla, lampaalla ja vuohella ei ole dokumentoitu yliannostusta.

Vahingossa annettuun yliannostukseen ei ole vastalääkettä ja hoidon tulee olla oireenmukaista.

### **4.11 Varoaika**

#### Nauta:

*Suonensisäisen annostelun jälkeen:*

Teurastus 5 vrk.

Maito 3 vrk.

*Ihonalaisen annostelun jälkeen:*

Teurastus 12 vrk.

Maito 4 vrk.

### Lammas:

Teurastus 4 vrk.

Maito 3 vrk.

### Vuohi:

Teurastus 6 vrk.

Maito 4 vrk.

### Sika:

Teurastus 13 vrk.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antibakteerinen aine systeemiseen käyttöön, fluorokinolonit.

ATCvet-koodi: QJ01MA90.

### **5.1 Farmakodynamiikka**

#### Vaikutustapa

Fluorokinolonien molekyylikohteiksi on tunnistettu kaksi DNA:n kahdentumiselle ja transkriptiolle välttämätöntä entsyymiä: DNA-gyraasi ja topoisomeraasi IV. Estovaikutus kohteessa syntyy, kun fluorokinolonimolekyylit sitoutuvat ei-kovalenttisesti näihin entsyymeihin. Replikaatiohaarukat ja translaatiokompleksit eivät pysty etenemään tällaisten entsyymi-DNA-fluoronokinoloni-kompleksien ylitse, ja DNA:n ja lähetti-RNA:n synteessin esto laukaisee tapahtumasarjan, jonka tuloksena taudinaiheuttajabakteerit tuhoutuvat nopeasti lääkepitoisuuden mukaan. Enrofloksasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

#### Antibakteerinen kirjo

Enrofloksasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Staphylococcus*-lajit (esim. *Staphylococcus aureus*), ja *Mycoplasma*-lajeihin.

#### Resistenssityypit ja -mekanismit

Fluorokinoloni-resistenssin on ilmoitettu johtuvan viidestä syystä: (i) DNA-gyraasia ja/tai topoisomeraasi IV:tä koodaavien geenien pistemutaatiot, jotka aiheuttavat entsyymimuutoksia, (ii) lääkkeen läpäisevyyden muutokset gramnegatiivisissa bakteereissa, (iii) effluksimekanismit, (iv) plasmidivälitteinen resistenssi ja (v) gyraasia suojaavat proteiinit. Kaikki nämä mekanismit aiheuttavat bakteereiden herkkyuden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Enrofloksasiini imeytyy nopeasti parenteraalisella antotavalla. Biologinen hyväksikäytettävyys on suuri (noin 100% sialla ja naudalla) ja plasmaproteiinin sitoutuminen vähäistä tai kohtalaista (noin 20-50%).

Enrofloksasiini metaboloituu aktiiviseksi siprofloksasiiniksi noin 40-prosenttisesti märehtijöillä ja alle 10-prosenttisesti sioilla.

Enrofloksasiini ja siprofloksasiini jakautuvat hyvin kaikkiin kohdekudoksiin, esim. keuhkoihin, munuaisiin, ihoon ja maksaan, saavuttaen 2-3 kertaa suuremman pitoisuuden kuin plasmassa. Kanta-aine ja aktiivinen metaboliitti poistuvat elimistöstä virtsan ja ulosteen mukana.

Akkumulaatiota ei ilmene plasmassa 24 tunnin annosteluvälillä.

Maidossa suurin lääkeaineaktiivisuus on peräisin siprofloksasiinista. Kokonaislääkekonsentraatioiden maksimiarvo kaksi tuntia annostelun jälkeen osoittaa, että 24 tunnin annosteluvälillä saavutetaan noin kolminkertainen kokonaisaltistus plasmapitoisuuksiin verrattuna.

	Sika	Sika	Nauta	Nauta
Annos (mg elopainokiloa kohden)	2,5	5	5	5
Antoreitti	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminaalinen puoliintumisaika (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminaation puoliintumisaika (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

n-Butyylialkoholi  
Kaliumhydroksidi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 4 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo (tyyppi I), joka on suljettu klorobutyyli polytetrafluorieteeni (PTFE) tulpalla ja napsautettavalla korkilla varustetulla alumiinisulkimella. Korkissa on muovinen läppä.

#### Pakkauskoot:

50 ml ja 100 ml pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

10696

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.3.1992  
Uudistamispäivämäärä: 5.6.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.12.2014