

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml valmistetta sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Enrofloksasiini 50 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 (vasikka), lammas, vuohi, sika, koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Vasikka**

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

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

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

Mykoplasman aiheuttaman akuutin nivel tulehduksen hoito, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta.

**Lammas**

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

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

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

**Vuohi**

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

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

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

Enrofloksasiinille 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 ruuansulatuselimistön infektion hoito.

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

### **Koira**

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (mukaan lukien eturauhastulehdus ja kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden, ja korvatulehdusten (väli-/ulkokorvantulehdus) hoito.

### **Kissa**

Enrofloksasiinille herkkien *Staphylococcus* spp. -, *Escherichia coli* -, *Pasteurella* spp. -, *Klebsiella* spp. -, *Bordetella* spp. -, *Pseudomonas* spp. - ja *Proteus* spp. -kantojen aiheuttamien ruuansulatuselimistön infektioiden, hengitys- ja virtsatieinfektioiden (kohtutulehduksen antibioottihoito muun hoidon yhteydessä), iho- ja haavainfektioiden hoito.

## **4.3 Vasta-aiheet**

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla esiintyy epilepsiaa tai keskushermostoperäisiä oireita, koska enrofloksasiini saattaa aiheuttaa keskushermoston stimulaatiota.

Ei saa käyttää kasvuikäisille nuorille koirille. Pienet rodut: ei saa käyttää alle 8 kk ikäisille koirille, keskisuuret rodut: ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille, suuret rodut: ei saa käyttää alle 18 kk ikäisille koirille.

Ei saa käyttää alle 8 viikon ikäisille kissoille.

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 herkkyysmäärittäisiin.

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

Käytettäessä enrofloksasiinia eläimille, joiden munuaistoiminnot ovat heikentyneet, on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Käytettäessä enrofloksasiinia kissoille, on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska suositusannosta korkeammat annokset voivat aiheuttaa silmän verkkokalvon vaurioita ja sokeutta. Alle 5 kg painoisille kissoille 25 mg/ml on suositeltava vahvuus yliannostusriskin välttämiseksi (ks. kohta 4.10).

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, huuhtele 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 injisoit 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.

#### Paikalliset reaktiot injektio kohdassa

Hyvin harvinaisissa tapauksissa vasikoilla saattaa esiintyä ohimeneviä, paikallisia kudosreaktioita, joita voi olla havaittavissa 14 päivän ajan.

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

Koirilla saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä paikallisia reaktioita (kuten ödeemaa).

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**

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista emälle toksisilla annoksilla.

#### Nisäkkäät

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

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

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makrokolidit, tetrasykliinit tai fenikolit). Valmiste saattaa hidastaa teofylliinin eliminaatiota, joten sitä ei tule käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa.

Fluniksiinin ja enrofloksasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta välttyttäisiin haittavaikutuksilta. Fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikaisen annostelun seurauksena havaittava puhdistuman alenema osoittaa, että nämä lääkeaineet vaikuttavat toisiinsa eliminaatiovaiheessa. Koirilla fluniksiinin ja enrofloksasiinin yhtäaikainen annostelu nosti fluniksiinin AUC-arvoa sekä eliminaation puoliintumisaikaa ja nosti enrofloksasiinin eliminaation puoliintumisaikaa sekä alensi C<sub>max</sub>-arvoa.

#### **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 aliannostus.

#### Vasikka

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 3-5 päivän ajan.

Mykoplasman aiheuttama akuutti niveltulehdus, kun aiheuttajana on enrofloksasiinille herkkä *Mycoplasma bovis* -kanta: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä viiden päivän ajan.

Valmiste voidaan annostella hitaasti suonensisäisesti tai ihonalaisesti.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 10 ml valmistetta.

#### Lammas ja vuohi

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä ihonalaisesti, kolmen päivän ajan.

Yhteen ihonalaiseen annostelukohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 6 ml valmistetta.

#### Sika

2,5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 0,5 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

*Escherichia coli* -bakteerin aiheuttama ruuansulatuselimistön infektio tai verenmyrkytys: 5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, kerran päivässä lihaksensisäisesti, kolmen päivän ajan.

Sioille injektio tulisi antaa niskaan korvan taakse.

Yhteen lihaksensisäiseen injektiokohtaan ei tulisi annostella enempää kuin 3 ml valmistetta.

#### Koira ja kissa

5 mg enrofloksasiinia elopainokiloa kohden, vastaten 1 ml 10 elopainokiloa kohden, päivittäin ihonalaisesti, enintään viiden päivän ajan.

Hoido voidaan aloittaa injektiovalmisteella ja sitä voidaan jatkaa enrofloksasiinitableteilla. Hoidon kokonaiskeston tulisi tällöin perustua kyseiselle indikaatiolle tablettivalmisteen valmisteyhteenvedossa hyväksytyyn hoidon kesto.

#### 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.

Kissoilla on todettu silmävaurioita, kun niille on annettu valmistetta yli 15 mg elopainokiloa kohden, kerran päivässä, 21 peräkkäisen päivän ajan. Kerran päivässä, 21 peräkkäisenä päivänä annetun 30 mg/kg annoksen on todettu aiheuttaneen peruuttamattomia silmävaurioita. Valmisteen annostelu 21 peräkkäisenä päivänä annostasolla 50 mg/kg saattaa johtaa sokeutumiseen.

Koiralla, naudalla, lampaalla ja vuohella ei ole dokumentoitu yliannostusta.

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

#### 4.11 Varo aika

##### Vasikka:

Suonensisäisen annostelun jälkeen: Teurastus 5 vrk.

Ihonalaisen annostelun jälkeen: Teurastus 12 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

##### Lamma:

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. Enrofloxasiinin vaikutustapa on bakterisidinen, ja bakterisidinen vaikutus määräytyy pitoisuuden mukaan.

##### Antibakteerinen kirjo

Enrofloxasiini vaikuttaa suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, joita ovat esimerkiksi *Escherichia coli*, *Klebsiella*-lajit, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia*

*haemolytica*, *Pasteurella*-lajit (esim. *Pasteurella multocida*), *Bordetella*-lajit, *Proteus*-lajit ja *Pseudomonas*-lajit, 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 herkkyyden vähentämistä fluorokinoloneja vastaan. Ristiresistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

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

Enrofloxasiini metaboloituu aktiiviseksi siprofloksasiiniksi noin 40-prosenttisesti koirilla ja märehitöillä ja alle 10-prosenttisesti sioilla ja kissoilla.

Enrofloxasiini 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.

	Koira	Kissa	Sika	Sika	Nauta	Vasikka
Annos (mg elopainokiloa kohden)	5	5	2,5	5	5	5
Antoreitti	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T <sub>max</sub> (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C <sub>max</sub> (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminaalinen puoliintumisaika (h)	/	/	13,2	8,10	/	2,34
Eliminaation puoliintumisaika (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

## **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 Kesto aika**

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)**

10695

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.3.1992  
Uudistamispäivämäärä: 5.6.2009

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.12.2014