

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baytril vet 50 mg tabletit  
Baytril vet 150 mg tabletit

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

50 mg:n tabletit:	enrofloksasiini 50 mg
150 mg:n tabletit:	enrofloksasiini 150 mg

**Apuaineet:**

Liha-aromi

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

50 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, kupera tabletti.  
Molemminpuolinen jakouurre.

150 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, tasainen tabletti.  
Molemminpuolinen jakouurre.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Ylemmät ja alemmat hengitystietulehdukset koirilla ja kissoilla.
- Virtsatietulehdukset koirilla ja kissoilla.
- Pyometra koirilla kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.
- Prostatitiitti koirilla.

Virtsatietulehdustapauksissa sekä aina mahdollisuuksien mukaan eturauhas-, hengitystie- ja kohtutulehdustapauksissa hoitopäätöksen tulee ensisijaisesti perustua herkkyysmäärittelyyn, jonka perusteella taudinaiheuttajamikrobi on todettu herkäksi enrofloksasiinille eikä muita lääkeainevaihtoehtoja herkkyysmäärittelyksen perusteella ole.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä enrofloksasiinille, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kasvaville koirille, esimerkiksi alle 8 kuukauden ikäisille pienikokoisille koiraroduille, alle 12 kuukauden ikäisille suurikokoisille koiraroduille tai alle 18 kuukauden ikäisille hyvin

suurikokoisille koiraroduille. Katso kohta 4.5.

Ei saa käyttää epilepsiaa sairastaville tai kouristuksista kärsiville eläimille, koska enrofloksasiini voi kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

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

**Ei ole.**

#### **4.5 Käyttöön liittyvät 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 mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien määrää sekä vähentää myös muiden kinolonihoidojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia tai sokeutta voi esiintyä kissoilla suositusannosta suuremmilla annoksilla. Katso kohta 4.10.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä enrofloksasiinia eläimille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, sillä enrofloksasiini erittyy pääosin munuaisten kautta. Enrofloksasiinin eliminoituminen voi siten viivästyä.

Ei saa antaa eläimille, joilla on epilepsia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa. Katso kohta 4.3.

Enrofloksasiinia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa eläimille, joilla on kroonista nivelrikkoa, sillä nivelrikko voi pahentua hoidon aikana.

Kasvavien koirien pitkäaikainen hoito suurilla enrofloksasiiniannoksilla saattaa aiheuttaa rustovaurioita. Katso kohta 4.3.

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

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

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen. Tämä koskee erityisesti lapsia.

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntyntä syljeneritystä, oksentamista, ripulia). Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

#### Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Enrofloxasiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon, joten vaikutuksia jälkikasvuun (kasvuikäisiin eläimiin) ei voida poissulkea. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta tutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat toksisia emolle.

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

Enrofloxasiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten mikrobilääkkeiden kanssa, joilla on antagonistisia vaikutuksia kinoloneihin (esim. makrolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin eliminoituminen saattaa hidastua.

Fluniksiinin ja enrofloxasiinin samanaikaisessa käytössä koirilla pitää noudattaa erityistä varovaisuutta, jotta voidaan välttää haittavaikutuksia. Fluniksiinin ja enrofloxasiinin samanaikaisessa annossa eliminaatio hidastuu, mikä viittaa siihen, että aineilla on yhteisvaikutuksia poistumisvaiheessa. Siksi enrofloxasiinin ja fluniksiinin samanaikainen anto koirille johtaa fluniksiinin AUC-arvon ja eliminaation puoliintumisajan suurenemiseen sekä enrofloxasiinin eliminaation puoliintumisajan suurenemiseen ja  $C_{max}$ -arvon pienenemiseen.

Ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta otettavien valmisteiden kanssa, jotka sisältävät kalsium-, alumiini- tai magnesiumhydroksidia (esim. antasidit), tai monivitaminien kanssa, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä, sillä samanaikainen anto voi vähentää fluorokinolonien imeytymistä.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

5 mg/painokg kerran vuorokaudessa 5–10 päivän ajan. Suun kautta.  
Suositeltua annostusta ei saa ylittää.

Annostus:

Paino (kg)	50 mg -tabletteja vuorokaudessa	150 mg -tabletteja vuorokaudessa
3		
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

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä

mahdollisimman tarkoin.

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

Yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan oireita (esim. oksentamista ja ripulia) sekä neurologisia reaktioita (esim. mustuaisten laajentumista). Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, palautuvia ja palautumattomia, mukaan lukien sokeus, voi esiintyä kissoilla suositusannosta (5 mg/painokg) suuremmilla annoksilla.

Yliannostustapauksiin ei ole vastalääkettä, ja hoidon pitää olla oireenmukaista.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinolonit.  
ATCvet-koodi: QJ01MA90

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on fluoria sisältävä kinolonijohdannainen, enrofloxasiini. Enrofloxasiini vaikuttaa ensisijaisesti bakterisidisesti estämällä bakteerien DNA-gyraasia, joka on bakteerien proteiinisynteesille ja solujen jakautumiselle välttämätön topoisomeraasientsyymi.

Enrofloxasiinin bakterisidinen vaikutus alkaa nopeasti, jopa bakteerien lepovaiheen aikana. Enrofloxasiinilla on laaja antibakteerinen kirjo, joka kattaa useita koiralle ja kissalle kliinisesti tärkeitä patogeeneja mikrobeja. Näihin kuuluvat mm. gramnegatiivisista anaerobisista bakteereista *E. coli* (fakultatiivisesti anaerobi), *Klebsiella*, *Yersinia*, *Pasteurella*, *Moraxella*, *Actinobacillus* ja *Proteus*. Pseudomonaksella saadut MIC-arvot ovat korkeammat kuin edellä mainituilla bakteereilla. Myös mykoplasmat ja monet grampositiiviset lajit, kuten *S. aureus*, *Cl. perfringens*, ovat herkkiä enrofloxasiinille. Enrofloxasiini tehoaa myös tiettyihin streptokokkeihin, vaikkeivät streptokokit ryhmänä olekaan erityisen herkkiä enrofloxasiinille.

Kromosomimutaation kautta kehittyvän resistenssin esiintyvyys on harvinainen, mutta resistenssin lisääntymistä on kuvattu stafylokokeilla, salmonellalla, *E. colilla* ja kampylobakteerilla. Osittaista ristiresistenssiä on todettu samaan ryhmään kuuluvien nalidiksiinihapon ja flumekiinin kanssa. Osittaista ristiresistenssiä voi esiintyä myös muiden fluorokinolonien kanssa.

MIC-arvot vaihtelevat bakteerilajista riippuen. Taulukkoon on koottu eräiden kliinisesti tärkeiden bakteerien MIC-arvoja. Resistenteiksi katsotaan mikrobikannat, joiden MIC-arvo ylittää pitoisuuden 1 mikrog/ml.

Bakteeri	MIC (mikrog/ml)	
	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04–0,125	0,3–6,25
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	0,1–0,5	0,25 – ≥ 2
Koagulaasinegat. stafylokokit	0,05–0,2	0,8 – > 100
Streptokokit	0,4–0,8	0,8–1,2
<i>E. coli</i>	0,01–0,25	0,04–0,25
<i>Klebsiella</i> -lajit	0,2	1,6
<i>Pseudomonas</i>	0,04 – > 2	0,25–1,56

<i>Pasteurella</i>	0,02–0,25	0,1–0,25
--------------------	-----------	----------

## 5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloxasiini imeytyy nopeasti oraalisen annostuksen jälkeen. Hyväksikäytettävyys on 95 %. Koirilla ja kissoilla, annoksella 5 mg/kg suun kautta, saavutetaan maksimaaliset enrofloxasiinipitoisuudet seerumissa (n. 1,5 mikrog/ml) kahdessa tunnissa. Enrofloxasiinilla on suuri jakaantumistilavuus (2–3 l/kg, mitattu koiralla i.v.). Sen pitoisuudet kudoksissa ovat yleensä suurempia kuin sen pitoisuudet seerumissa. Enrofloxasiini kulkeutuu veri-aivoesteen läpi. Yhdisteen sitoutuminen seerumin proteiineihin on koirilla 14 % ja kissoilla 8 %. Enrofloxasiinin biologinen puoliintumisaika seerumissa on 3–4 tuntia. Enrofloxasiini metaboloituu siprofloxasiiniksi (40–80 %), jolla on samanlainen bakterisidinen vaikutus kuin enrofloxasiinilla. Siprofloxasiinin enimmäispitoisuus koiran seerumissa ( $C_{max}$ ) annoksella 5 mg/kg suun kautta on 0,3 mikrog/ml. Lääkeaine erittyy virtsan (25 %) ja ulosteen (75 %) kautta. Kokonaispuhdistuma on koirilla noin 9 ml/min/kg.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Povidoni  
Magnesiumstearaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Liha-aromi, keinotekoinen

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

### 6.3 Kesto aika

5 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus.  
50 mg:n tabletit: 10 tabletin läpipainopakkaus (LDPE/alumiini).  
150 mg:n tabletit: 10 ja 20 tabletin läpipainopakkaus (LDPE/alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

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

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

50 mg:n tabletit: MTnr 12890 FI  
150 mg:n tabletit: MTnr 12891 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.6.1998  
Uudistamispäivämäärä: 19.1.2004

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.09.2018

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.