

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 yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle, muille fluorokinoloneille tai jollekin valmisteeseen 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 herkkyysmäärittäksiin.

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 klinisiä 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 arvon perusteella.

Sika

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

Valmistetta voidaan käyttää emakoilla laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Enrofloksasiinia ei tule käyttää samanaikaisesti antimikrobivalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat antagonistisesti kinoloneihin (mm. makrolidit, 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 aliannostus.

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 molekyylikohteeksi 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 synteesin 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* 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 herkkyden vähenemistä fluorokinoloneja vastaan. Resistenssi on yleistä fluorokinoloneihin kuuluvissa mikrobilääkkeissä.

5.2 Farmakokineetiikka

Enrofloxasiini imeytyy nopeasti parenteraalisella antotavalla. Biologinen hyväksikäytettävyys on suuri (noin 100% siialla ja naudalla) ja plasmaproteiinin sitoutuminen vähäistä tai kohtalaista (noin 20-50%). Enrofloxasiini metaboloituu aktiivaine siprofloxasiiniksi noin 40-prosenttisesti märehäjillä ja alle 10-prosenttisesti siolla.

Enrofloxasiini ja siprofloxasiini 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 siprofloxasiinista. 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 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)

10696

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.3.1992

Uudistamispäivämäärä: 5.6.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Baytril vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 100 mg

Hjälpämne:

n-Butylalkohol 30 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, ljus-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, får, get och svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* och *Mycoplasma* spp.

Behandling av svår akut juverinflammation orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av akut mykoplasmaartrit orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Mycoplasma bovis* hos nöt under 2 års ålder.

Får

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacinkänsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Get

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av

Escherichia coli.

Behandling av septikemi orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av mastit orsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli*.

Svin

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. och *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av urinvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av postpartum dysgalaktis syndrom, PDS (MMA-syndrom) som orsakats av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Klebsiella* spp.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen förorsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av septikemi förorsakad av enrofloxacin-känsliga stammar av *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till växande hästar på grund av eventuell skadlig effekt på ledbrösket.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Användningen av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om läkemedlet används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot fluorokinoloner samt minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Degeneration av ledbrösk observerades hos kalvar som behandlats oralt med 30 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt under 14 dagar.

Användning av enrofloxacin hos lamm under tillväxt med den rekommenderade dosen i 15 dagar orsakade histologiska förändringar i ledbrösket utan att ge kliniska symptom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot fluorokinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med rikligt med vatten.

Tvätta händerna omedelbart efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte under hantering av läkemedlet.

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

I länder där utfodring av döda djur till asätande fågelbestånd är tillåten för naturvårdsändamål (se kommissionens beslut 2003/322/EG), bör den möjliga risken för icke framgångsrik häckning beaktas innan kadaver av djur som nyligen behandlats med detta läkemedel används som foder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket sällsynta fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

I mycket sällsynta fall kan intravenös injektion i nöt orsaka chockreaktioner, troligen som en följd av cirkulationssvikt.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Inflammatoriska reaktioner som kan pågå i upp till 28 dagar efter injektionen, kan förekomma hos svin efter intramuskulär administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nöt

Läkemedlets säkerhet har fastställts under den första ¼-dräktigheten hos kor. Kan användas till dräktiga kor under den första ¼-dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under resten av dräktigheten. Kan användas till kor under laktation.

Får och get

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Svin

Säkerheten hos läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Kan användas till sugor under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

4.9 Dos och administreringsätt

För intravenös, subkutan eller intramuskulär användning. Upprepade injektioner bör ges på olika injektionsställen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Nötkreatur

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 3-5 dagar.

Akut mycoplasma-artrit hos nöt yngre än 2 år orsakat av enrofloxacin-känsliga stammar av *Mycoplasma bovis*:

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång per dag i 5 dagar.

Läkemedlet kan ges som långsam intravenös eller subkutan administrering.

Akut mastit orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen genom långsam intravenös injektion under två dagar i följd.

Den andra dosen kan ges subkutan, varefter karenstiden efter subkutan injektion gäller.

Det får inte ges mer än 10 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Får och get

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt en gång dagligen som subkutan injektion i 3 dagar.

Det får inte ges mer än 6 ml vid varje subkutan injektionsställe.

Svin

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,5 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektion i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/20 kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen ska ges i svinets nacke strax bakom örat.

Det får inte administreras mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symptom (t.ex kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner förekomma.

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Överdoser har inte dokumenterats för nöt, får och get.

Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen ska vara symptomatisk.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Efter intravenös injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Mjölk: 3 dygn

Efter subkutan injektion:

Kött och slaktbiprodukter: 12 dygn

Mjölk: 4 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Mjölk: 3 dygn

Get:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn
Mjölk: 4 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, fluorokinoloner
ATCvet-kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningssätt

Två enzymer, essentiella för replikation och transkription av DNA, DNA-gyras och topoisomeras IV, har identifierats som molekyllära mål för fluorokinoloner. Hämmningen av dessa enzymer orsakas av icke-kovalent inbindning av fluorokinolon-molekyler. Replikerings-gafflar och transkriptionskomplex kan inte passera sådana enzym-DNA-fluorokinolonkomplex, och hämning av DNA- och mRNA-syntes startar en process som resulterar i en snabb, dosberoende avdödning av patogena bakterier. Enrofloxacin har en bakteriedödande effekt som är koncentrationsberoende.

Antibakteriellt spektrum

Vid den rekommenderade terapeutiska dosen är enrofloxacin aktivt mot många gramnegativa bakterier; såsom *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.ex. *Pasteurella multocida*), mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus* spp.. (t.ex. *Staphylococcus aureus*) och mot *Mycoplasma* spp..

Resistens och mekanismer

Resistens mot fluorokinoloner har rapporterats ha fem orsaker: (i) punktmutationer i de gener som kodar för DNA-gyras och/eller topoisomeras IV, vilket leder till förändring av respektive enzym, (ii) förändringar av läkemedlets permeabilitet i gramnegativa bakterier, (iii) effluxmekanismer, (iv) plasmid-medierad resistens och (v) proteiner som skyddar gyras. Alla mekanismerna leder till en minskad känslighet för bakterien mot fluorokinoloner. Korsresistens inom antibiotikaklassen fluorokinoloner är vanligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter parenteral injektion. Biotillgängligheten är hög (ca 100% hos svin och nöt) med en låg till måttlig bindning till plasmaproteiner (cirka 20 till 50%). Hos idisslare metaboliseras ca 40% enrofloxacin till den aktiva beståndsdelen ciprofloxacin och mindre än 10% hos svin.

Enrofloxacin och ciprofloxacin distribueras väl till samtliga målorgan, t.ex. lunga, njure, hud och lever, och når 2- till 3-faldigt högre koncentrationer än i plasma. Modersubstansen och aktiva metaboliter utsöndras från kroppen via urin och avföring.

Plasmaackumulering sker inte efter ett behandlingsintervall på 24 timmar.

I mjölk verkar i första hand ciprofloxacin. Den totala koncentrationen av aktiva metaboliter är som högst två timmar efter behandlingen, och ger ca 3 gånger högre total exponeringen under ett 24 timmars doseringsintervall jämfört mot plasma.

	Svin	Svin	Nöt	Nöt
Dos (mg/kg kroppsvikt)	2,5	5	5	5
Administreringsväg	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminal halveringstid (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminationshalveringstid (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

n-butylalkohol
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av brunt glas (typ I) försluten med en klorbutylpolytetrafluoreten (PTFE)-propp, förseglad med aluminiumlock med avtagbart centrum och plasthölje.

Förpackningsstorlekar:

50 ml och 100 ml i en pappkartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10696

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.3.1992

Datum för förnyat godkännande: 5.6.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.01.2022