

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Enrofloxacin 100 mg

Hjálparefni:

n-bútýlalkóhól 30 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp. sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við bráðri, alvarlegri júgurbólgu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacini hjá nautgripum yngri en 2 ára.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í þvaggfærum af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við gothita (post-partum dysgalactiae syndrome, PDS) af völdum stofna *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacini eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum sem eru enn að vaxa vegna hugsanlegra eyðingarskemmda í liðbrjóski.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem vikur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacini og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis.

Aðrar varúðarráðstafanir

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 dýralyf.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Örsjaldan getur gjöf lyfsins í æð hjá nautgripum valdið lostviðbrögðum, væntanlega vegna skerðingar á blóðrás.

Staðbundin viðbrögð á stungustaði

Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínnum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu. Nota má dýralyfið handa kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu.

Notkun dýralyfsins handa kúm á 3 síðustu fjórðungum meðgöngu á að byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Nota má dýralyfið handa mjólkandi kúm.

Sauðfé og geitur

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Svín

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Nota má dýralyfið handa mjólkandi gyltum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota enrofloxacin samhliða örverudrepandi efnum sem verka hamlandi á kínlón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófillíni, þar sem brotthvarfi teófillíns getur seinkað.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Nautgripir

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt hjá nautgripum yngri en 2 ára af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Bráð júgurbólga af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, með hægri inndælingu í æð einu sinni á dag tvo daga í röð.

Gefa má seinni skammtinn undir húð. Sé það gert gildir biðtími vegna afurðanýtingar eftir gjöf undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 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 enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/20 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 enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

Hjá svínum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmun hjá nautgripum, sauðfé eða geitum.

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir

Eftir gjöf í æð:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Eftir gjöf undir húð:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), flúórókínólónar.

ATCvet flokkur: QJ01MA90.

5.1 Lyfhrif

Verkunarháttur

Sýnt hefur verið fram á að flúórókínólónar verka á tvö ensím sem eru nauðsynleg fyrir endurmyndun og umritun DNA, þ.e. DNA gýrasa og tóþísómerasa IV. Hömlun þessara ensíma verður vegna ósamgildrar tengingar flúórókínólón sameinda við þau. Endurmyndunarkvísir (replication forks) og þýðingarknippi (translational complexes) komast ekki fram hjá slíkum ensím-DNA 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.

Verkunarvið

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum bakteríum svo sem *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.d. *Pasteurella multocida*), 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 flúórókínólónum, (i) punktstökkbreytingar í genum sem skrá fyrir DNA gýrasa og/eða tóþísómerasa 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 flúórókínólónum. Krossónæmi meðal flúórókínólón-sýklalyfja er algengt.

5.2 Lyfjahvörf

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

Enrofloxacin og ciprofloxacin dreifast vel til allra markvefja, t.d. lungna, nýrna, húðar og lifrar, og ná þar 2 til 3 sinnum meiri þétni en í plasma. Óbreytt 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 ciprofloxacins. Heildarþétni lyfja nær hámarki 2 klukkustundum eftir lyfjagjöf og er heildarútsetning u.þ.b. 3 sinnum meiri á 24 klukkustunda skömmtunartímabilinu en í plasma.

	Svín	Svín	Nautgripir	Nautgripir
Skömmtun (mg/kg líkamsþyngdar)	2,5	5	5	5
Íkomuleið	í vöðva	í vöðva	í æð	undir húð
T _{max} (klst.)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·klst./ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Helmingunartími (klst.)	13,12	8,10	/	7,8
Helmingunartími brotthvarfs (klst.)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

n-bútýlalkóhól
Kalíumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ráðleggingar um meðhöndlun: Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr brúnu gleri (tegund I) með tappa úr klórbútýl pólýtetraflúoróetýleni (PTFE) og hettu úr álfamma með plastflipa.

Pakningastærðir:

50 ml og 100 ml í pappöskju.
Ekki er víst að báðar pakningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/08/006/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. nóvember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. febrúar 2016.