

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 50 mg töflur  
Baytril vet. 150 mg töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

50 mg töflur: Enrofloxacin 50 mg  
150 mg töflur: Enrofloxacin 150 mg

#### **Hjálparefni:**

Kjötbragðefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla

50 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttari marmaraáferð, kringlóttar, kúptar töflur með deiliskoru.  
150 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttari marmaraáferð, kringlóttar, flatar töflur með deiliskoru.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Hundur og köttur.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

- Sýkingar í efri og neðri öndunarferum hjá hundum og köttum.
- Þvagfærasýkingar hjá hundum og köttum.
- Sýkingar í legi (pyometra) hjá hundum sem tengist legnámi eða tæmingu legs.
- Blöðruhálskirtilsbólga hjá hundum.

#### 4.3 Frábendingar

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

Gefið ekki hundum yngri en 1 árs eða mjög stórum hundategundum, sem hafa lengra vaxtartímabil, yngri en 18 mánaða vegna hugsanlegra áhrifa á liðbrjósk þegar dýrið er í örum vexti.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða fá krampaflog, því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

#### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engin.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

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 sýkladrepani lyfja.

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

Ef notkun dýralyfsins víkur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur algengi baktería sem eru ónæmar gegn flúórókínólónum aukist og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki á að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi vegna þess að útskilnaður lyfsins fer aðallega fram um nýrun. Brotthvarf enrofloxacins getur því verið skert hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins hjá köttum yngri en 12 vikna.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru geta komið fram eitúráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda. Sjá kafla 4.10.

Ekki skal gefa dýrum með langvarandi skemmdir í liðbrjóski lyf sem innihalda enrofloxacin, þar sem þessar skemmdir geta versnað við meðferð með lyfinu.

##### 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. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis, einkum ef um börn er að ræða.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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

Enrofloxacin fer yfir fylgju og skilst út í mjólk, því er ekki hægt að útiloka áhrif á afkvæmi (í vexti).

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem hafa eituráhrif á móður.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín eða fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófýllíni, þar sem það getur seinkað brotthvarfi teófýllíns.

Til að forðast aukaverkanir skal gæta varúðar við notkun enrofloxacins samhliða flúnixíni hjá hundum. Afleiðing samhliða notkunar flúnixins og enrofloxacins er skert úthreinsun sem veldur milliverkunum í brotthvarfsfasanum. Samhliða notkun flúnixins og enrofloxacins hjá hundum eykur því flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC) og helmingunartíma brotthvarfs fyrir flúnixin og eykur helmingunartíma brotthvarfs og lækkar  $C_{max}$  fyrir enrofloxacin.

Ekki má nota lyfið samhliða inntöku lyfja sem innihalda kalsíum, ál eða magnesíumhýdroxíð (t.d. sýrubindandi lyf) eða fjölvítamína sem innihalda járn eða sink, þar sem slíkt getur dregið úr frásogi flúorókínólóna.

Forðast skal samhliða notkun flúorókínólóna og digoxins þar sem aðgengi digoxins gæti aukist.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

5 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring í 5-10 daga.

Ekki má nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er. (sjá kafla 4.10).

Rétt skömmtun handa hundum og köttum sem vega minna en 5 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum af töflum sem eru fáanlegir. (½ 50 mg tafla.)

##### Skammtayfirlit:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi 50 mg taflna á sólarhring	Fjöldi 150 mg taflna á sólarhring
5	½	
10	1	
15	1½	½
20	2	
25	2½	
30	3	1
35	3½	
40	4	
45		1½
50		
60		2
75		2½
90		3

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtun getur leitt til truflana í meltingarvegi (t.d. aukin munnvatnsmyndun, uppköst, niðurgangur) og taugaeinkenna (t.d. ljósopsstækkun).

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru (5 mg/kg líkamsþyngdar) geta komið fram eituráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda.

Ekkert móteitur er til við ofskömmun, því skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf (flúórókínólónar).  
ATCvet flokkur: QJ01MA90

#### **5.1 Lyfhrif**

Enrofloxacin er flúórókínólón. Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif með því að hamla verkun ensímsins DNA-gyrasa sem tekur þátt í eftirmyndun DNA í bakteríunum. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta gegndræpi fosfólípíðlagsins í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi. Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Enrofloxacin nær nánast sömu sermisþéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða til inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt. Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermisþéttni. Mesta þéttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eítílfrumum, þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva og í glæru augans.

Flúórókínólónar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Mjólkursykureinhýdrat  
Maíssterkja  
Sellulósi, örkristallaður  
Polyvidon  
Magnesíumsterat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Kjötbragðefni

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Þynnupakkning.

50 mg töflur: 10 töflur í þynnu (ál/ál eða nylon/ál/HDPE).

150 mg töflur: 10 og 20 töflur í þynnum (ál/ál eða nylon/ál/HDPE).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Þýskaland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

Töflur 50 mg: IS/2/08/004/01

Töflur 150 mg: IS/2/08/004/02

## **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**

21. febrúar 2020.