

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Baytril[®], rastvor za injekciju, 25 mg/ml, 1 x 50 mL
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd**

1. IME LEKA

Baytril®

Enrofloksacin (25 mg/ml)

rastvor za injekciju

za svinje (prasad), kuniće, pse, mačke i egzotične životinje (male sisare, ptice, reptile)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 25mg

Pomoćne supstance:

n-Butanol 30 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar svetložuti rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad telesne mase do 15 kg), kunići, psi, mačke i egzotične životinje (mali sisari, ptice, reptili)

4.2. Indikacije

Psi

Lečenje infekcija digestivnog, respiratornog i urinarnog sistema (uključujući prostatitis, adjuvantnu antibiotsku terapiju piometre), infekcija kože i *otitis externa/media*, prouzrokovanih bakterijskim sojevima osetljivim na enrofloksacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* i *Proteus spp.*

Mačke

Lečenje infekcija digestivnog, respiratornog i urinarnog sistema (kao adjuvantna antibiotska terapija piometre), infekcija kože i rana, prouzrokovanih bakterijskim sojevima osetljivim na enrofloksacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* i *Proteus spp.*

Svinje (prasad)

Lečenje infekcija respiratornog sistema uzrokovanih sojevima bakterija osetljivim na enrofloksacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija digestivnog sistema uzrokovanih sojevima *E.coli* osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje septikemije uzrokovane sojevima *E.coli* osetljivim na enrofloksacin.

Kunići

Lečenje infekcija digestivnog i respiratornog sistema uzrokovanih sojevima bakterija osetljivim na enrofloksacin: *E.coli*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp.

Lečenje infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima *Staphylococcus* spp. osetljivim na enrofloksacin.

Glodari, reptili i ukrasne ptice

Lečenje infekcija digestivnog i respiratornog sistema u slučajevima gde kliničko iskustvo i, uvek kada je moguće, test osetljivosti uzročnika, potvrđuju da je enrofloksacin lek izbora.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na fluorirane hinolone ili bilo koju od pomoćnih supstanci u sastavu leka.

Ne koristiti kod životinja sa epilepsijom ili životinja sklonih konvulzijama, s obzirom na to da enrofloksacin može stimulisati CNS.

Ne koristiti kod štenadi tokom faze rasta, npr. kod štenadi malih i srednjih rasa u uzrastu do 8 meseci, štenadi velikih rasa do 12 meseci i štenadi vrlo velikih rasa pasa do 18 meseci starosti.

Ne koristiti kod mačaka ispod 8 nedelja starosti.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja za primenu na životinjama

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Potreban je poseban oprez kod primene enrofloksacina životinjama sa oštećenom renalnom funkcijom.

Potreban je poseban oprez kod primene enrofloksacina kod mačaka jer primena doza većih od preporučenih može izazvati oštećenje retine i slepilo (videti odeljak 4.10).

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

U slučaju bilo kakvog kontakta sa lekom, oči ili kožu odmah isprati vodom.

Posle korišćenja leka oprati ruke. Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom korišćenja leka.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka. Ukoliko do toga dođe, treba odmah potražiti medicinsku pomoć.

Ostale mere upozorenja

U zemljama gde je kao mera očuvanja vrste dozvoljeno hraniti strvinare uginulom stokom, pre korišćenja leševa životinja koje su kratko vreme pre uginuća tretirane ovim lekom, treba razmotriti potencijalni rizik njegovog dejstva na izleganje jaja.

4.6. Neželjene reakcije

U veoma retkim slučajevima može doći do poremećaja digestivnog trakta (npr. dijareja). Ovi znaci su obično blagi i prolaznog karaktera.

Lokalne reakcije na mestu primene

Kod svinja se nakon intramuskularne primene leka mogu javiti inflamatorne reakcije na mestu aplikacije leka, koje mogu trajati i do 28 dana.

Kod pasa se može javiti umerena i prolazna lokalna reakcija (poput edema).

Kod kunića, može doći do razvoja lokalne reakcije (od crvenila do dubokih ulceroznih lezija sa gubitkom tkiva). One mogu trajati i do 17 dana od dana primene leka.

Kod reptila i ptica, u veoma retkim slučajevima može doći do nagnječenja mišića.

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 od 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovane prijave)

4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Laboratorijska ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazala bilo kakav teratogeni efekat, ali su ukazala na postojanje fetotoksičnih efekata kod primene doza toksičnih za majku.

Sisari

Nije utvrđena bezbednost primene leka tokom graviditeta i laktacije. Stoga se lek primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Ptice i reptili

Nije utvrđena bezbednost primene leka u periodu nošenja jaja. Stoga se lek primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8. Interakcije

Ne koristiti enrofloksacin istovremeno sa antimikrobnim supstancama koje imaju antagonistički efekat na dejstvo hinolona (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Ne koristiti istovremeno sa teofilinom, jer eliminacija teofilina može biti odložena.

Treba biti oprezan kod istovremene primene fluniksina i enrofloksacina kod pasa, kako bi se izbegle neželjene reakcije. Smanjeni klirens lekova iz organizma kao posledica istovremene primene fluniksina i enrofloksacina ukazuje da do interakcije ove dve supstance dolazi tokom faze eliminacije. Tako, kod pasa, istovremena primena fluniksina i enrofloksacina povećava AUC (PIK) i poluvreme eliminacije fluniksina i povećava poluvreme eliminacije i smanjuje C_{max} enrofloksacina.

4.9. Doziranje i način primene

Za subkutanu ili intramuskularnu primenu.

Ponovne injekcije treba davati na različitim mestima.

Da bi se lek pravilno dozirao i sprečilo subdoziranje, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Psi i mačke

5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1ml leka /5 kg t.m. jednom dnevno, subkutanom injekcijom, u trajanju do 5 dana.

Lečenje se može započeti primenom rastvora za injekcije, a nastaviti enrofloksacin tabletama. Trajanje lečenja treba da se bazira na dužini lečenja odobrenoju za odgovarajuću indikaciju i navedenoju u Uputstvu za enrofloksacin tablete.

Svinje (prasad telesne mase do 15 kg)

2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/10 kg t.m., jednom dnevno, intramuskularnom injekcijom, tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog sistema ili septikemija uzrokovana sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL leka/10 kg t.m., intramuskularnom injekcijom, jednom dnevno, tokom 3 dana.

Kod svinja, injekcije treba davati u mišiće vrata, iza baze uha.

Na jedno injekciono mesto ne treba dati više od 3 mL leka.

Kunići

10 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 2 mL leka/5 kg t.m., subkutanom injekcijom, jednom dnevno, tokom 5 do 10 uzastopnih dana.

Glodari

10 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,4 mL leka/kg t.m., subkutanom injekcijom, jednom dnevno, tokom 5 do 10 uzastopnih dana. Ukoliko je potrebno, zavisno od težine kliničkih simptoma, doza se može duplirati.

Reptili

Reptili su ektotermne životinje koje se oslanjaju na spoljašnje izvore toplote kako bi održali sopstvenu telesnu temperaturu na optimalnom nivou za pravilnu funkciju svih telesnih sistema. Metabolizam supstanci i aktivnost imunog sistema su stoga umnogome zavisni od telesne temperature. Veterinar mora imati u vidu temperaturne zahteve određene vrste gmizavaca i status hidratacije pojedinačnog pacijenta. Takođe, treba da ima u vidu da postoje velike razlike u farmakokinetici enrofloksacina među različitim vrstama, što dodatno može uticati na odluku o tačnom doziranju Baytril. Stoga preporuke koje su ovde navedene mogu poslužiti samo kao polazna tačka u propisivanju individualne doze leka.

5-10 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,2-0,4 mL leka/kg t.m., jednom dnevno, intramuskularnom injekcijom, tokom 5 uzastopnih dana.

U pojedinim slučajevima može biti neophodno produžiti interval između doza do 48h. Kod komplikovanih infekcija može biti neophodna primena viših doza i duže lečenje. S obzirom da gmizavci imaju renalni portalni sistem, lek treba aplikovati u prednjoj polovini tela, gde god je to moguće.

Ukrasne ptice

20 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,8 mL leka/kg t.m., jednom dnevno intramuskularnom injekcijom, tokom 5 do 10 uzastopnih dana. U slučaju komplikovanih infekcija može biti neophodna primena većih doza.

4.10. Predoziranje

U slučaju nehotičnog predoziranja mogu se javiti poremećaji digestivnog trakta (npr. povraćanje, dijareja) i neurološki simptomi.

Kod svinja nisu zabeležena neželjena dejstva kod primene doza koje su 5 puta veće od preporučenih.

Kod mačaka su zabeležena oštećenja oka nakon primene doza većih od 15 mg/kg t.m. jednom dnevno, tokom 21 uzastopnog dana. Doze od 30 mg/kg t.m. primenjene jednom dnevno tokom 21 uzastopnog dana dovele su do ireverzibilnog oštećenja oka. Primena doze od 50 mg/kg t.m. tokom 21 uzastopnog dana, može uzrokovati slepilo.

Kod pasa, kunića, malih glodara, gmizavaca i ptica, nisu zabeleženi slučajevi predoziranja. Nema poznatog specifičnog antidota i u slučaju predoziranja treba koristiti simptomatsku terapiju.

4.11. Karenca

Svinje (prasad):

meso i jestiva tkiva: 13 dana.

Kunići:

meso i jestiva tkiva: 6 dana.

Ne koristiti kod ptica koje su namenjene za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu
ATCVet: QJ01MA90

5.1. Farmakodinamski podaci

Mehanizam dejstva

Fluorohinoloni deluju na DNK girazu i topoizomerazu IV, dva enzima esencijalna za DNK replikaciju i transkripciju. Inhibicija je posledica formiranja nekovalentne veze molekula fluorohinolona sa ovim enzimima. Nastali enzim-DNK-fluorohinolon kompleksi onemogućavaju nastavljanje replikacije i translacije, i inhibicija sinteze DNK i iRNK rezultira brzim, koncentracijski-zavisnim ubijanjem patogenih bakterija. Enrofloksacin ima baktericidno dejstvo i baktericidna aktivnost je koncentracijski zavisna.

Antibakterijski spektar

Enrofloksacin deluje na mnoge gram-negativne bakterije poput *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, na gram-pozitivne bakterije poput *Staphylococcus spp.* (npr. *Staphylococcus aureus*) i protiv *Mycoplasma spp.*, u preporučenim terapijskim dozama.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Rezistencija na fluorohinolone potiče iz pet izvora: (i) tačkaste mutacije gena koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV, dovodeći do izmena navedenih enzima, (ii) izmene u propustljivosti gram-negativnih bakterija za lek, (iii) mehanizam efluksa, (iv) rezistencija posredovana plazmidima i (v) proteini koji štite girazu. Svi mehanizmi dovode do smanjene osetljivosti bakterija na fluorohinolone. Ukrštena rezistencija unutar klase fluorohinolona je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Enrofloksacin se brzo resorbuje nakon parenteralne injekcije. Bioraspoloživost je visoka (skoro 100% kod svinja) sa niskim do umerenim stepenom vezivanja za proteine plazme (oko 20 do 50%). Procenat enrofloksacina koji se metaboliše do aktivnog metabolita ciprofloksacina iznosi oko 40% kod pasa i manje od 10% kod mačaka i svinja.

U serumu Afričkih sivih papagaja koncentracije ciprofloksacina su bile 3-78% od primenjene doze enrofloksacina, sa povećanjem odnosa ciprofloksain/enrofloksacin sa primenom većeg broja doza.

Enrofloksacin i ciprofloksacin dobro distribuiraju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubrege, kožu i jetru, pri čemu dostižu 2 do 3 puta veće koncentracije nego u plazmi. Nepromenjeni molekul i aktivni metabolit se eliminišu iz organizma putem urina i fecesa.

Kod primene leka u intervalu od 24 sata ne dolazi do akumulacije leka u plazmi.

	Psi	Mačke	Kunići	Svinje	Svinje
Doza (mg/kg t.m.)	5	5	10	2,5	5
Način primene	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/mL)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/mL)	/	/	/	6,6	15,9
Terminalno poluvreme (h)	/	/	/	13,12	8,10

Poluvreme eliminacije (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci:

n-Butanol
Kalijum-hidroksid
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 4 godine
Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Nema posebnih uslova čuvanja.
Ne sme se zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Bočica od tamnog stakla tipa I, zatvorena zapašaćem od hlorbutilpolitetrafluoretilena (PTFE) sive boje i *flip-off* kapičicom sa aluminijumskom osnovom i plastičnim *flip-off* dugmetom.
Veličina pakovanja: bočica sa 50 ml rastvora za injekciju u kartonskoj kutiji.

6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00044-17-001 od 27.07.2017.

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

15.05.2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.07.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.