

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Baytril® 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 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**

Broj rešenja: 323-01-00104-15-001 od 15.01.2016. za lek **Baytril 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00005-2016-8-004 od 05.02.2016.

1. IME LEKA

Baytril 10%
enrofloksacin (100 mg/mL)
rastvor za injekciju
za goveda, ovce, koze i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:
Enrofloksacin 100 mg/mL

Pomoćne supstance:
Butilalkohol 30 mg/mL

Za kompletan spisak svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.
Bistar, svetložuti rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze i svinje.

4.2 Indikacije

Goveda

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma spp.*

Lečenje teškog akutnog mastitisa, infekcija digestivnog sistema i septikemije prouzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje akutnog mikoplazmatskog artritisa prouzrokovanog sa sojevima *Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine.

Ovce

Lečenje infekcija digestivnog trakta i septikemije prouzrokovanih sa *Escherichia coli*.

Lečenje mastitisa prouzrokovanih sa *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Koze

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin: *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Broj rešenja: 323-01-00104-15-001 od 15.01.2016. za lek **Baytril 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00005-2016-8-004 od 05.02.2016.

Lečenje infekcija digestivnog trakta i septikemije prouzrokovanih sa *Escherichia coli*.
Lečenje mastitisa prouzrokovanih sa *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Svinje

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija urinarnog i digestivnog trakta prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje MMA sindroma (metritis, mastitis, agalaktija) prouzrokovano sa *Escherichia coli* i *Klebsiella spp.*

Lečenje septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne koristiti kod konja u razvoju usled mogućih štetnih efekata na zglobnu hrskavicu.

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

Prilikom upotrebe leka koristiti zvanične i lokalne smernice za upotrebu antibiotika.

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 koji 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.

Primećene su degenerativne promene zglobne hrskavice kod teladi koje su oralno unosile 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase tokom 14 dana.

Primena enrofloksacina kod jagnjadi u razvoju po preporučenoj dozi tokom 15 dana izazvala je histološke promene u zglobnoj hrskavici, bez kliničkih simptoma.

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. U veoma retkim slučajevima intravenska terapija kod goveda može prouzrokovati šok, verovatno kao rezultat cirkulatornog poremećaja.

Lokalne reakcije na mestu injekcije

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

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 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 izolovanje prijave)

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Goveda

Bezbednost veterinarskog leka je ustanovljena kod gravidnih krava tokom prve četvrtine trudnoće. Lek se može koristiti kod steonih krava tokom prve četvrtine trudnoće. Primena leka tokom preostale tri četvrtine trudnoće treba biti zasnovana na proceni odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

Lek se može koristiti kod krava tokom perioda laktacije.

Ovce i koze

Bezbednost veterinarskog leka nije utvrđena tokom trudnoće i laktacije. Lek koristiti samo po savetu odgovornog veterinara nakon procene odnosa koristi i rizika.

Svinje

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.

Lek se može koristiti kod krmača tokom perioda laktacije.

4.8 Interakcije

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

Nemojte koristiti istovremeno sa teofilinom jer eliminacija teofilina može biti odložena.

4.9 Doziranje i način primene

Za intravensku, subkutanu ili intramuskularnu primenu.
Ponovne injekcije treba aplikovati na različitim mestima.
Da bi se lek pravilno dozirao i sprečilo subdoziranje, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Goveda

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1mL leka/20 kg TM, jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Akutni mikoplazmatski artritis, koji prouzrokuju sojevi *Mycoplasma bovis* osetljivi na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine: 5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1mL leka/20 kg TM jednom dnevno tokom 5 dana.

Lek treba aplikovati sporo intravenski ili subkutano.

Akutni mastitis čiji je uzročnik *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1mL leka/20 kg TM, sporom intravenskom injekcijom jednom dnevno tokom dva uzastopna dana.
Druga doza se može dati i subkutanom putem. U ovom slučaju, primenjuje se karenca nakon subkutane primene.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 10 mL.

Ovce i koze

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/20 kg TM, jednom dnevno subkutanom injekcijom tokom 3 dana.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 6 ml.

Svinje

2.5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 0.5 mL leka/20 kg TM, jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzorkovane sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/20 kg TM, intramuskularno jednom dnevno tokom 3 dana.

Kod svinja, injekcije treba aplikovati u vrat, u bazu uha.

Na jednom intramuskularnom mestu primene ne treba davati više od 3 mL leka.

4.10 Predoziranje

Prilikom slučajnog predoziranja mogu se javiti poremećaji digestivnog sistema (npr. povraćanje, dijareja) i neurološki znaci.

Kod svinja se nisu javila neželjena dejstva tokom primene 5 puta većih doza od preporučenih.

Kod goveda, ovca i koza nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Nema poznatog specifičnog antidota i u slučaju predoziranja treba koristiti simptomatsku terapiju.

4. 11 Karenca

Goveda:

Prilikom intravenske primene:

Meso i jestiva tkiva: 5 dana.

Mleko: 3 dana.

Prilikom supkutane primene:

Meso i jestiva tkiva: 10 dana.

Mleko: 4 dana.

Ovce:

Meso i jestiva tkiva: 4 dana.

Mleko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestiva tkiva: 6 dana.

Mleko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestiva tkiva: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, fluorohinoloni

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-fluorohinoloni kompleksi onemogućavaju nastavljanje replikacije i translacije, a inhibicija sinteze DNK i iRNK dovodi do brzog uginuća patogenih bakterija koje zavisi od koncentracije leka. Enrofloksacin ima baktericidno dejstvo i baktericidna aktivnost je zavisi od koncentracije.

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

Broj rešenja: 323-01-00104-15-001 od 15.01.2016. za lek **Baytril 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00005-2016-8-004 od 05.02.2016.

Rezistencija na fluorohinolone potiče iz pet izvora: (i) tačkaste mutacije gena koji kodiraju DNK girazu i/ili topozimerazu IV, dovodeći do izmena navedenih enzima, (ii) izmene u propustljivosti gram-negativnih bakterija za lek, (iii) mehanizam aktivnog transporta, (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 aplikacije. Biološka raspoloživost je visoka (skoro 100% kod svinja) sa niskim do umerenim stepenom vezivanja za proteine plazme (oko 20 do 50%).

Procenat enrofloksacina koji se metabolíše do aktivnog metabolita ciprofloksacina iznosi oko 40% kod pasa i manje od 10% kod mačaka i svinja.

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.

	Svinje	Svinje	Goveda	Goveda
Doza (mg/kg TM)	2.5	5	5	5
Način primene	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	/	3.5
C _{max} (µg/mL)	0.7	1.6	/	0.733
PIK (µg·h/mL)	6.6	15.9	9.8	5.9
Terminalno poluvreme (h)	13.12	8.10	/	7.8
Poluvreme eliminacije (h)	7.73	7.73	2.3	/
F (%)	95.6	/	/	88.2

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način ovaj lek ne utiče na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci:

Butilalkohol, 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

Broj rešenja: 323-01-00104-15-001 od 15.01.2016. za lek **Baytril 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00005-2016-8-004 od 05.02.2016.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine
Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

6. 4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Nema posebnih uslova čuvanja.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Boca od obojenog stakla (hidrolitičke klase I), volumena 100 mL, zatvorena čepom od hlorbutilpolitetrafluoroetilena (PTFE) sive boje sa aluminijumskom kapičicom i flip-off zatvaračem u složivoj kartonskoj kutiji.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00104-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

15.01.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.01.2016.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00104-15-001 od 15.01.2016. za lek **Baytril 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00005-2016-8-004 od 05.02.2016.