



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Baytril® Max, rastvor za injekciju, 100 mg/ml, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**
2. European Pharma Hub Kft.

Adresa: **1. Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**
2. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz., Mađarska

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

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



1. IME LEKA

Baytril® Max
enrofloksacin (100 mg/mL)
rastvor za injekciju
goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Benzil-alkohol 20 mg

Butil alkohol 30 mg

Za spisak svih pomoćnih supstancu videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje.

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija kod goveda i svinja.

Goveda

Infekcije respiratornog trakta koje izazivaju *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp. i infekcije vimena prouzrokovane sa *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Svinje

Infekcije respiratornog trakta koje izazivaju *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* i *Bordetella bronchiseptica*.



4.3 Kontraindikacije

Ne primenjivati ukoliko postoji preosetljivost na aktivnu supstancu, dodatke ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Razumna primena

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma. Prilikom korišćenja leka treba uzeti u obzir zvanične i lokalne smernice za primenu antibiotika.

Fluorohinolone treba čuvati za lečenje kliničkih stanja koja su slabo reagovala, ili za koja se očekuje da će slabo reagovati na druge vrste antibiotika.

Upotreba proizvoda koja odstupa od uputstva datog u SPC može da poveća zastupljenost bakterija otpornih na fluorohinolone i može da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima zbog ukrštene rezistencije.

Treba primenjivati aseptične uslove. Lek ne treba mešati sa drugim proizvodima.

Ukoliko se daje više injekcija, ili ako se daje više od 10mL injekcionog rastvora (goveda) ili 5mL (telad, svinje), daju se podeljeno, svaki put na drugo mesto.

Intravenska injekcija se mora davati sporo.

Ako unutar 2-3 dana od početka terapije ne dođe do kliničkog poboljšanja, treba ponovo proveriti osetljivost uzročnika i po potrebi promeniti terapiju.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ako dođe do slučajnog samoubrizgavanja, odmah zatražiti medicinsku pomoć i pokazati lekaru uputstvo za upotrebu ili etiketu. Ukoliko bol potraje duže od 12 sati nakon pregleda lekara, treba ponovo potražiti medicinsku pomoć.

Osobe kod kojih postoji preosetljivost na fluorohinolone ne treba da rukuju ovim lekom.

Svaki kontakt leka sa kožom ili očima odmah treba isprati vodom.

Ne treba jesti, piti ili pušiti u toku rukovanja ovim lekom.

4.6 Neželjene reakcije

U veoma retkim slučajevima može doći do pojave prolaznih inflamatornih reakcija (npr. otok, crvenilo) na mestu primene.

U veoma retkim slučajevima može doći do pojave gastrointestinalnih smetnji u toku lečenja.

U veoma retkim slučajevima intravenska primena kod goveda može dovesti do pojave šoka, verovatno usled poremećaja cirkulacije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Istovremena primena sa makrolidnim antibioticima ili tetraciklinima može izazvati antagonistički efekat. Izlučivanje teofilina, kofeina ili antipirina može biti odloženo.

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje

Goveda

Doza kod respiratornih oboljenja (s.c.) iznosi 7.5mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase jednokratno, što odgovara 7.5mL leka Baytril Max na 100 kg telesne mase na dan.

U slučaju ozbiljnih, hroničnih respiratornih infekcija može se nakon 48 sati primeniti i druga doza.

Intravenska doza kod mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* iznosi 5 mg/kg telesne mase, što odgovara 5mL leka Baytril Max na 100 kg telesne mase na dan.

Lečenje mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* treba vršiti isključivo intravenskom primenom u toku 2 uzastopna dana.

Svinje

Doza kod respiratornih oboljenja (i.m.) iznosi 7.5mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase jednokratno, što odgovara 7.5mL leka Baytril Max na 100 kg telesne mase na dan.

U slučaju ozbiljnih, hroničnih respiratornih infekcija može se nakon 48 sati primeniti i druga doza.

Način primene

Za respiratorna oboljenja kod goveda: subkutana upotreba.

Za respiratorna oboljenja kod svinja: intramuskularna upotreba.

Lečenje mastitisa izazivanog *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*: intravenska upotreba.

Da bi se osiguralo ispravno doziranje, telesnu masu treba odrediti što je moguće tačnije, kako bi se izbeglo subdoziranje.

Ne davati više od 10mL kod goveda ili 5mL kod teladi i svinja po jednom mestu primene (s.c./i.m.).

Čep se može bezbedno probušiti do 20 puta.

4.10 Predoziranje

Doza od 25mg/kg telesne mase u toku 15 uzastopnih dana je dobro podnošljiva i nema pojave nikakvih kliničkih simptoma.

Nakon višekratne primene prekoračenih doza (doze veće od 25mg enrofloksacina po kilogramu telesne mase), mogu se pojaviti simptomi kao što su letargija, blaga dijareja i gubitak apetita.

4.11 Karenca

Goveda (meso i jestiva tkiva):	s.c.:	14 dana
	i.v.:	7 dana
Mleko:	s.c.:	5 dana
	i.v.:	3 dana
Svinje (meso i jestiva tkiva):	i.m.:	12 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, fluorohinoloni.

ATCVet: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Enrofloksacin je sintetski fluorohinolon širokog antimikrobnog i baktericidnog spektra dejstva koji je u niskim koncentracijama efikasan protiv većine gram-negativnih i velikog broja gram-pozitivnih bakterija, kao i protiv mikoplazmi.

Enrofloksacin ispoljava baktericidno dejstvo tako što se vezuje za A subjedinicu DNK-giraze ciljne bakterije i tako selektivno inhibira aktivnost tog enzima. DNK-giraza pripada klasi topoizomeraza, enzima koji su uključeni u replikaciju, transkripciju i rekombinaciju bakterijske DNK. Fluorohinoloni takođe deluju na bakteriju u stacionarnoj fazi tako što menjaju propustljivost ćelijskog zida. Ovi mehanizmi objašnjavaju brzi gubitak životne sposobnosti bakterija koje su izložene enrofloksacinu.

Inhibitorne i baktericidne koncentracije enrofloksacina su veoma bliske. One su ili iste ili se razlikuju za najviše 1-2 stepena razblaženja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon subkutane primene 7.5mg/kg enrofloksacina, maksimalna koncentracija u plazmi iznosi 0.8µg/mL i postiže se u okviru 6 sati. Enrofloksacin ima veliki volumen distribucije. Koncentracije u tkivima i organima obično daleko premašuju koncentracije u serumu. Iz tog razloga, kada se lek primenjuje prema uputstvu, doza je dovoljna da u serumu i ciljnim tkivima pokrije minimalne inhibitorne koncentracije koje imaju antibiotsko dejstvo na relevantne organizme. Visoke koncentracije se mogu očekivati u plućima, jetri, bubrezima, crevima i mišićima.

Enrofloksacin se delimično metaboliše u jetri. Približno 45% doze se izlučuje urinom, a 55% fecesom, u nepromenjenom obliku ili u obliku metabolita.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Primena leka u skladu sa odobrenim uputstvom nema štetan uticaj na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzil-alkohol
Butil alkohol
L-arginin
Voda za injekcije



6.2 Inkompatibilnost

S obzirom da nema ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 36 meseci

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Ne zamrzavati i ne čuvati u frižideru.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Boca od obojenog stakla (hidrolitičke klase I), zapremine 100mL, zatvorena čepom od hlorbutila sive boje, 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

323-01-00192-16-003

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

12.10.2011. / 26.10.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.01.2018.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.