

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2637

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baytril 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Ексципиент:

n-бутилов алкохол 30 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, светложълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на остър генерализиран мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свинс

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на пикочните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на следродилен метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към енрофлоксацин или други флуорохинолони или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните правила за използване на антимикробни средства.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Употребата на продукта, включително използването в несъответствие с инструкциите, посочени в кратката характеристика, могат да повишат разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и да понижат ефективността от лечение с всички флуорохинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, лекувани перорално с 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса (т.м.) в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза в продължение на 15 дни води до хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите. Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите. Измийте ръцете си след употреба. По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

Трябва да се внимава, за да се избегне случайното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки

В страните, където е разрешено популациите на лешоядните птици да бъдат хранени с трупове на мъртви животни, като консервационна мярка (виж Решение на Комисията 2003/322/ЕС), трябва да се прецени възможния риск за успеваемостта на люпенето при птици, хранени с трупове на животни, третирани скоро с този продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария). Тези признаци обикновено са леки и преходни.

В много редки случаи, интравенозното приложение при говеда може да доведе до шокови реакции, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

Локални реакции в мястото на инжектиране

При свине, след интрамускулно приложение на продукта могат да възникнат възпалителни реакции, които да продължат до 28 дни след инжектирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при бременни крави през първата четвъртина на бременността. Продуктът може да се прилага при бременни крави през първата четвъртина на бременността. През последните 3 четвъртини на бременността се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Може да се прилага по време на лактация.

Овце и кози

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Свине

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва енрофлоксацин едновременно с антимикиробни субстанции, действащи антагонистично на хинолони (напр. макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, тъй като елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно (iv), подкожно (sc) или интрамускулно (im) приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Говеда

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis* при говеда на възраст под 2 години: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

Остър мастит, причинен от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., бавно интравенозно, веднъж дневно, два последователни дни.

Втората доза може да бъде приложена подкожно. В този случай се прилага карентният срок след подкожно инжектиране.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml в едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/20 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml в едно място.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случайно предозиране могат да се наблюдават разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, диария) и неврологични разстройства.

При свине няма съобщения за неблагоприятни реакции след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчаната.

При говеда, овце и кози, предозиране не е наблюдавано.

При случайно предозиране няма антидот и трябва да се лекува симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Говеда

След интравенозно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 3 дни.

След подкожно инжектиране:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: 4 дни.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от основно значение при репликацията и транскрипцията на ДНК – ДНК гираза и топоизомераза IV, са идентифицирани като целеви молекули за флуорохинолоните. Целевото инхибиране се причинява от нековалентно свързване на молекулите на флуорохинолоните към тези ензими. Репликационните вилки и транслационните комплекси не могат да продължат след тези комплекси от ензими, ДНК и флуорохинолони, като инхибирането на синтеза на ДНК и иРНК задейства събития, водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация унищожаване на патогенните бактерии. Начинът на действие на енрофлоксацин е бактерициден, като бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Антибактериален спектър

Енрофлоксацин е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (напр. *Pasteurella multocida*), срещу Грам-положителни бактерии като *Staphylococcus* spp. (напр. *Staphylococcus aureus*) и срещу *Mycoplasma* spp. в препоръчителните терапевтични дози.

Типове и механизми на резистентност

Установено е, че резистентността към флуорохинолоните възниква по пет начина: (i) точкови мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, водещи до промени в съответния ензим; (ii) промени в лекарствената пропускливост на Грам-отрицателните бактерии; (iii) ефлуксни механизми; (iv) плазмидно медирана резистентност и (v) протеини, предпазващи гиразата. Всички механизми водят до понижена чувствителност на бактериите към флуорохинолоните. Кръстосаната резистентност в класа на флуорохинолоновите противомикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацинът се резорбира бързо след парентерално инжектиране. Бионаличността е висока (приблизително 100% в свине и говеда) с ниско до умерено свързване (приблизително

20 до 50%) с плазмените протеини. Енрофлоксацинът се метаболизира до активната субстанция ципрофлоксацин, приблизително 40% при преживни животни, и по-малко от 10% при свине.

Енрофлоксацин и ципрофлоксацин се разпределят добре във всички прицелни тъкани, напр. бял дроб, бъбреци, кожа и черен дроб, достигайки 2 - до 3-кратно по-високи концентрации, отколкото в плазмата. Изходната субстанция и активния метаболит се елиминират от организма чрез урината и изпражненията.

Натрупването в плазмата не настъпва след третиране на интервал от 24 часа.

В млякото, по-голяма част от лекарствената активност се дължи на ципрофлоксацин. Общият пик на лекарствените концентрации 2 часа след третиране, показват приблизително 3-кратно по-висока обща експозиция през целия 24-часов интервал в сравнение с плазмата.

	Свине	Свине	Говеда	Говеда
Доза (mg/kg т.м.)	2,5	5	5	5
Начин на приложение	im	im	iv	sc
T _{max} (час)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·час/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Терминален полуживот (часа)	13,12	8,10	/	7,8
Елиминационен полуживот (часа)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

n- бутилов алкохол
Калиев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони (тип I) с хлоробутилова политетрафлуороетилен (PTFE) запушалка и капачка с алуминиев корпус и отчупваща се пластмасова част.

Размери на опаковката:

50 ml и 100 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2637

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/03/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/04/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР