

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2043**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил 50 mg/ml инжекционен разтвор
Baytril 50 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 50 mg

Експциент:

n-бутилов алкохол 30 mg

За пълния списък на експциентите, 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 (телета), овце, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Телета

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

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*.

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*.

Свине

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

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*.

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни с епилепсия или страдащи от припадъци, тъй като енрофлоксацин може да предизвика стимулация на ЦНС.

Да не се използва при млади кучета по време на растежа им: при малки породи под 8 месечна възраст, при големи породи под 12 месечна възраст, а при гигантски породи под 18 месечна възраст.

Да не се използва при котки под 8 седмична възраст.

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.

Трябва да се обръща специално внимание, когато се лекуват с енрофлоксацин животни с нарушена бъбречна функция.

Трябва да се обръща специално внимание, когато се използва енрофлоксацин при котки, тъй като по-високи дози от препоръчаните могат да предизвикат увреждане на ретината и слепота. За котки с телесна маса под 5 kg е по-подходяща дозировката от 25 mg/ml, за да се избегне риска от предозиране (виж т. 4.10).

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, третирани перорално с доза от 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза за 15 дни е причинила 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 инцидентно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, потърсете незабавно медицинска помощ.

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 скоро третирани 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.

Локални реакции на мястото на инжектиране

При телета, в много редки случаи могат да се появят преходни локални тъканни реакции, които могат да се наблюдават до 14 дни.

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

При кучета може да се появи умерена, преходна локална реакция (напр. оток).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните изследвания при плъхове и зайци не са показали никакви данни за тератогенни ефекти, но са показали доказателства за фетотоксични ефекти при токсични за майките дози.

Бозайници

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва енрофлоксацин едновременно с антимикробни 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.

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези субстанции си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

4.9 Доза и начин на приложение

Интравенозно, подкожно или интрамускулно 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.

Телета

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

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

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 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/10 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/10 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 на едно място.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжекционен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки. Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в КХП под формата на таблетки.

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

При инцидентно 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 котки се появяват очни увреждания след прилагане на дози по-високи от 15 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни. Дози от 30 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни причиняват необратими очни увреждания. При 50 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни, може да настъпи слепота.

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

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

4.11 Карентни срокове

Телета

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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 средства 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 трансляционните 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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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 антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Енрофлоксацин се абсорбира 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. Енрофлоксацин се метаболизира до активната субстанция ципрофлоксацин, приблизително 40% при кучета и преживни животни, и по-малко от 10% при свине и котки.

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.

	Кучета	Котки	Свине	Свине	Говеда	Телета
Доза (mg/kg т.м.)	5	5	2,5	5	5	5
Път на въвеждане	sc	sc	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Терминален полуживот (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Елиминационен полуживот (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

n- бутилов алкохол

Калиев хидроксид
Вода за инжектиране.

6.2 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2043

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

11/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР