КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1868

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baytril 10% oral solution
Байтрил 10% перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от Байтрил 10% перорален разтвор съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол 14 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Прозрачен, жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета, пуйки и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни към енрофлоксацин:

Пилета
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Пуйки
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Зайци
За лечение на инфекциозни заболявания, причинени от *Pasteurella multocida* и бактериални ентерити, причинени от инфекция с *E. coli*.

Enrofloxacin трябва да бъде прилаган, когато клиничният опит, подпомогнат при възможност с тест за чувствителност, посочва enrofloxacin като най-подходящият избор.

4.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.
Да не се използва, когато е известно, че в ятото, подлежащо на лечение, възниква резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други (флуоро)хинолони или към ексципиентите.

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

Възможно е терапията срещу инфекции с *Mycoplasma* spp. да не унищожи микроорганизмите.

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 местни правила за използване на противомикробни 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. От първоначалното лицензиране на енрофлоксацин за употреба при домашни птици е налице широкоразпространено понижение на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и възникване на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е съобщена и за *Mycoplasma synoviae*.

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

Неправилната употреба на продукта и неспазването на инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повишат бактериалната резистентност към флуорохинолоните и съответно да понижат ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Избягвайте контакт с кожата и очите.
Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.
След употреба измийте ръцете и откритите участъци от тялото.
По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

In vitro е доказан антагонизъм при комбиниране на флуорохинолони с бактериостатици, като макролиди или тетрациклини и фениколи. Едновременната употреба на субстанции, съдържащи алуминий или магнезий може да намали резорбцията на enrofloxacin.

4.9 Доза и начин на приложение

Пилета и пуйки

10 mg енрофлоксацин/kg телесна маса дневно за 3–5 последователни дни.

Лечение в продължение на 3 – 5 последователни дни, 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако в рамките на 2 – 3 дни не се постигне клинично подобрение, въз основа на изследване на чувствителността трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия.

Чрез водата за пиене. Винаги се уверявайте, че е приета цялата доза. Медикаментозната вода трябва да бъде прясна и приготвяна всеки ден, непосредствено преди прилагане. По време на лечението единствената вода за пиене трябва да бъде медикаментозната, не трябва да има достъп до други източници на вода. Определете телесната маса на птиците възможно най-точно, за да избегнете прилагане на по-ниска доза.

Използвайте само пресни предварителни разтвори, приготвени всеки ден, преди началото на лечението. Поилните системи трябва да бъдат постоянно проверявани, за да се осигури правилно лечение. Преди началото на лечението поилните линии трябва да бъдат празни, след което да бъдат напълнени с медикаментозната вода.

Определете дневното количество (ml) на Байтрил 10% перорален разтвор, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общ брой на птиците x Средна телесна маса в kg x 0,1 = Общ обем (ml) на ден

Байтрил 10% перорален разтвор може да бъде приложен директно в основния резервоар или чрез дозираща водна помпа.

Зайци

10 mg/kg телесна маса за 5 последователни дни.

Определете дневното количество (ml) на Байтрил 10% перорален разтвор, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общ брой на зайците x Средна телесна маса в kg x 0,1 = Общ обем (ml) на ден

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичната доза.
Употребата на флуорохинолони през периода на растеж, в комбинация с подчертан и продължителен повишен прием на вода за пиене, чрез което и прием на активна субстанция,

например като следствие от високи температури, потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

4.11 Крентни срокове

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.
Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.
Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора.
Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни от началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хинолонови и хиноксалинови антибактериални средства, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Два ензима от съществено значение за репликацията и транскрипцията на ДНК, ДНК гираза и топоизомераза IV, са били установени, като молекулярни мишени на флуорохинолоните. Те модулират топологичното състояние на ДНК през реакциите на разцепване и повторно запечатване. Първоначално двете вериги на двойноспиралната ДНК са разцепени. В последствие, отдалечен сегмент преминава през този участък, преди веригите да бъдат повторно запечатани. Целевото инхибиране се предизвиква от нековалентно свързване на флуорохинолоновите молекули в междинен етап от тази поредица от реакции, през тази в която ДНК е разцепена, но двете вериги остават ковалентно свързани към ензимите. Репликационните разклонения и транслационния комплекс не могат да преминат такъв ензим-ДНК-флуорохинолон комплекс, инхибирането на ДНК и иРНК синтеза предизвиква реакции водещи до бързо, зависимо от лекарствената концентрация, убиване на патогенната бактерия.

Антибактериален спектър

Enrofloxacin е активен срещу много Грам-отрицателни, срещу Грам-положителни бактерии и *Mycoplasma* spp.

Податливостта *in vitro* е доказана при щамове на (i) Грам-отрицателни видове като *Pasteurella multocida* и *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*. (вж. точка 4.5)
Видове и механизми на резистентност.
Съобщено е, че резистентността към флуорохинолони възниква от пет източника (i) точкови мутации в гените, кодиращи за ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, което води до промени в съответния ензим, (ii) промени в пропускливостта спрямо лекарството при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксни механизми, (iv) медиирана от плазмидите резистентност и (v) предпазващи гиразата протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Enrofloxacin, приложен чрез водата за пиене при птици са резорбира бързо и много добре, с бионаличност от приблизително 90 %. Максималните плазмени концентрации от 2 mg/L се достигат в рамките на 1,5 часа след единична болус доза от 10 mg/kg телесна маса с обща системна наличност от 14,4 mg·hr/L. Enrofloxacin се елиминира от тялото с общ телесен клирънс от 10,3 mL/min·kg. При продължителен прием с водата за пиене (многократно дозиране) се достигат постоянни концентрации на enrofloxacin от 0,5 mg (пуйки) до 0,8 mg (пилета) на литър. Високия среден обем на разпределение (5 L/kg) показва добрата тъканна пенетрация на enrofloxacin. Концентрациите в прицелни тъкани, като бял дроб, черен дроб, бъбреци, черва и мускулна тъкан, силно превишават плазмената концентрация. При домашните птици enrofloxacin се метаболизира слабо до активния му метаболит ciprofloxacin (приблизително 5 %). Enrofloxacin се елиминира от тялото с полуживот от 6 часа. Свързването с протеини при домашните птици е приблизително 25 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Калиев хидроксид
Дестилирана вода

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 седмици.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml и 1 000 ml бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с HDPE втулка и полипропиленова капачка на винт.

5 000 ml HDPE канистер с алуминий/HDPE запечатване и HDPE капачка на винт.

Контейнерите се предоставят с градуирана полипропиленова мерителна чаша.

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

0022-1868

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

26.09.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР