

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril One, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Baytril One 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig (AT, CY, CZ, EL, PT, SK)

Baytril uno 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig (ES)

Baytril Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pig (BG, HR, SI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 30 mg

Alkohol benzyłowy (E 1519) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Żółty, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, oraz *Mycoplasma* spp., jak również leczenie zapalenia wymienia na tle infekcji *E. coli* (colimastitis).

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną bądź którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego, nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub uszkodzeniem aparatu ruchowego, a w tym stawów narażonych na działanie dużej siły ucisku lub stawów warunkujących utrzymanie masy ciała.

Nie stosować w przypadku oporności mikroorganizmów na chinolony, gdyż niemalże zawsze oporność taka jest całkowita, a ponadto krzyżowa z innymi fluorochinolonami.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi, patrz punkt 4.8

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Patrz także punkt 4.3 przeciwwskazania.

Przy braku zauważalnej poprawy stanu klinicznego w ciągu 2 do 3 dni, należy ponownie wykonać test lekowrażliwości drobnoustrojów i, gdy konieczne, zastosować odmienne leczenie.

Przy wykonywaniu kilku iniekcji bądź gdy objętość podawanego leku przekracza 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (świnie, cielęta) dawkę dzieli się na kilka podań, a każdą iniekcję wykonuje się w nowym miejscu.

Enrofloksacyna wydalana jest głównie przez nerki. Zatem, podobnie jak w przypadku pozostałych fluorochinolonów, można oczekiwać jej opóźnionego wydzielania przy istniejących uszkodzeniach nerek.

Zasady rozsądnego stosowania

Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie preparatu niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samo-iniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli ból utrzymuje się przez ponad 12 godzin od badania lekarskiego, należy ponownie zasięgnąć porady.

Osoby o znanej nadwrażliwości na enrofloksacynę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym dostaniu się preparatu na skórę bądź do oczu, należy niezwłocznie spłukać miejsca wodą.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić bądź palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu zgodnie z zaleceniami oraz ich częstość występowania są następujące:

- Bardzo rzadkie (mniej niż u 1 leczonego zwierzęcia na 10 000, włączając odosobnione raporty):
Przemijająca reakcja zapalna (obrzęk, zaczerwienienie) w miejscu iniekcji.
Cielęta: zaburzenia żołądkowo-jelitowe podczas leczenia.
Bydło po podaniu drogą dożylną: wstrząs, najprawdopodobniej w następstwie zaburzeń krążenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie enrofloksacyny z makrolidami lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Wydalanie teofiliny może ulec spowolnieniu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) w jednokrotnym podaniu podskórnym (s.c.).

Dawka ta jest równa:

7,5 ml produktu Baytril One na 100 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu (s.c.) nie należy podawać więcej niż 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta).
W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

W leczeniu zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli* dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg. m.c. podane dożylnie (i.v.).

Dawka ta jest równa:

5 ml produktu Baytril One na 100 kg m.c. na dobę

W przypadku zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli* lek należy podawać wyłącznie drogą i.v. przez 2-3 kolejne dni.

Świnie:

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) podane domięśniowo (i.m.) w jednokrotnym podaniu.

Dawka ta jest równa:

0,75 ml produktu Baytril One na 10 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu nie należy podawać więcej niż 7,5 ml (i.m.).
W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

Sposób podania:

Bydło:

Iniekcja podskórna (choroby układu oddechowego) lub dożylna (zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli*).

Świnie:

Iniekcja domięśniowa w mięśnie szyi za uchem.

Celem określenia właściwej dawki i zapobieżenia podaniu zbyt niskiej należy jak najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U bydła, dawka 25 mg/kg masy ciała podawana drogą podskórną przez 15 kolejnych dni jest tolerowana bez żadnych objawów klinicznych. Wyższe dawki u bydła oraz dawki 25 mg/kg i powyżej u świń mogą wywoływać objawy ospałości, kulawizny, lekkiego ślinienia się oraz drżenia mięśni.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

s.c. 14 dni

i.v. 7 dni

Mleko:

s.c. 5 dni

i.v. 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne:

i.m. 12 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antybakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, Fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

.Enrofloksacyna charakteryzuje się spektrum działania obejmującym wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* *E. coli* u bydła jak również *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oraz *Haemophilus parasuis* u świń.

Enrofloksacyna należy do grupy antybiotyków fluorochinolonowych. Substancja ta ma działanie bakteriobójcze będące następstwem wiązania się leku z podjednostką A bakteryjnej gyrazy DNA, co prowadzi do wybiórczego hamowania aktywności tego enzymu.

Gyraza DNA jest topoizomerazą, Enzymy te biorą udział w procesach replikacji, transkrypcji oraz rekombinacji bakteryjnego DNA. Fluorochinolony wpływają również na aktywność komórek bakteryjnych znajdujących się w fazie spoczynkowej (stacjonarnej) zmieniając przepuszczalność ich ściany komórkowej.

Stwierdzono, iż oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu; (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych

dla leków; (iii) mechanizmy usuwania leków; (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrzę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów. Stężenia enrofloksacyny o właściwościach bakteriostatycznych i bakteriobójczych są bardzo zbliżone – identyczne bądź różniące się nie więcej niż o 1-2 stopnie rozcieńczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W następstwie podania produktu drogą podskórną u bydła oraz domięśniową u świń substancja czynna, enrofloksacyna, jest bardzo szybko i niemal całkowicie wchłaniana (wysoka biodostępność).

Bydło:

Po podaniu podskórnym w dawce 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała krowom nie będącym w okresie laktacji maksymalna koncentracja w surowicy krwi 0,82 mg/l jest osiągnięta w ciągu 5 godzin. Wartość całkowitej ekspozycji na lek w surowicy wynosi 9,1 mg* h/l. Enrofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 6,4 h. W przybliżeniu 50% enrofloksacyny jest metabolizowane do substancji aktywnej - cyprofloksacyny. Cyprofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 6,8 h.

Po podaniu dożylnym w dawce 5,0 mg enrofloksacyny na kg masy ciała krowom będącym w okresie laktacji maksymalna koncentracja w surowicy krwi 23 mg/l jest osiągnięta natychmiast.

Wartość całkowitej ekspozycji na lek w surowicy wynosi 4,4 mg* h/l. Enrofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 0,9 h. W przybliżeniu 50% enrofloksacyny jest metabolizowane do substancji aktywnej – cyprofloksacyny, której maksymalna koncentracja w surowicy krwi 1,2 mg/l jest osiągnięta w czasie 0,2 godziny. Średni okres półtrwania cyprofloksacyny w fazie eliminacji wynosi 2,1 godziny.

W mleku, cyprofloksacyna jest głównie odpowiedzialna za działanie przeciwbakteryjne (w przybliżeniu w 90%).

Po podaniu dożylnym cyprofloksacyna osiąga maksymalną koncentrację w mleku 4 mg/l w ciągu 2 h. Wartość całkowitej ekspozycji na lek w mleku, w ciągu 24 h wynosi w przybliżeniu 21 mg* h/l. Cyprofloksacyna jest eliminowana z mleka zgodnie z okresem półtrwania 2,4 h.

Maksymalna koncentracja enrofloksacyny w mleku 1,2 mg/l jest osiągnięta w czasie 0,5 godziny przy całkowitej ekspozycji na enrofloksacynę w mleku, w przybliżeniu 2,2 mg* h/l, w. Enrofloksacyna jest eliminowana z mleka zgodnie z okresem półtrwania 0,9 h.

Świnie:

Po podaniu domięśniowym w dawce 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała u świń maksymalna koncentracja w surowicy krwi 1,46 mg/l była osiągnięta w ciągu 4 godzin.

Wartość całkowitej ekspozycji na lek w ciągu 24 godzin wynosiła 20,9 mg* h/l. Lek był eliminowany z kompartmentu centralnego zgodnie z okresem półtrwania 13,1 h. Przy maksymalnym stężeniu cyprofloksacyny w surowicy mniejszym niż 0,06 mg/l, średnie stężenie cyprofloksacyny pozostawało na bardzo niskim poziomie.

Enrofloksacyna charakteryzuje się wysoką objętością dystrybucji. Stężenie w tkankach i organach wewnętrznych na ogół znacząco przekracza stężenie w surowicy. Do organów, w których występuje wysokie stężenie należą płuca, wątroba, nerki, jelita oraz tkanka mięśniowa.

Enrofloksacyna jest eliminowana przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Arginina
n-Butanol
Alkohol benzylowy (E 1519)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z brązowego szkła (szkło typu I, Ph. Eur.) o pojemności 100 ml z korkiem wykonanym z gumy butylowej oraz aluminiową nasadką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1874/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.12.2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.