



6. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Baytril Vet., tabletter

0. D.SP.NR

08259

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baytril vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrke: 50 mg

Baytril vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrke: 150 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

50 mg tabletter: enrofloxacin 50 mg

150 mg tabletter: enrofloxacin 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Majsstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Kødsrag

50 mg tablet: Lysebrun til brun, let marmoreret, rund, konveks tablet med delekærv.
150 mg tablet: Lysebrun til brun, let marmoreret, rund, flad tablet med delekærv.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme bakterier:

Kat:

- Øvre og nedre luftvejsinfektioner.
- Urinvejsinfektioner.

Hund:

- Øvre og nedre luftvejsinfektioner.
- Urinvejsinfektioner.
- Pyometra i forbindelse med hysterektomi eller udskrabning af uterus.
- Prostatitis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre fluoroquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, som er mindre end 1 år gammel, eller til meget store hunderacer med en længere vækstperiode, som er mindre end 18 måneder gamle. Dette skyldes at ledbrusken kan blive påvirket i perioder med hurtig vækst.

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi eller som lider af kramper, da enrofloxacin kan forårsage CNS-stimulation.

3.4 Særlige advarsler

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterie-resistens overfor enrofloxacin øges, med risiko for nedsat virkning af alle fluoroquinoloner som følge af mulig krydsresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Et antibiotikum med en lavere risiko for selektion for antimikrobiel resistens (en lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg til behandling af kliniske tilstande, hvor resistensbestemmelse indikerer at en sådan tilgang vil være effektiv.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på resultatet af typning og resistensbestemmelse af patogenet. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af patogenet på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion, da enrofloxacin hovedsagligt udskilles gennem nyrerne. Eliminationen af enrofloxacin kan derfor være nedsat hos dyr med nedsat nyrefunktion.

Der foreligger ingen information angående sikkerhed ved brug af veterinærlægemidlet til katte der er yngre end 12 uger.

Ved overskridelse af anbefalet dosis til katte kan retinotoksiske effekter inkl. blindhed forekomme. Se pkt. 3.10.

Veterinærlægemidler indeholdende enrofloxacin bør ikke anvendes til dyr med længerevarende bruskerosioner, da disse erosioner kan forværres under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne.

Vask hænder efter brug.

Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette gælder specielt for børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i fordøjelseskanaalen (f.eks. hypersalivation, opkast, diarré). ¹
---	--

¹ Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Enrofloxacin passerer igennem placenta og udskilles i mælken. Effekten på fostre og diende afkom kan derfor ikke udelukkes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret føtotoksiske og maternotoksiske virkninger.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som har antagonistisk virkning over for quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Bør ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan blive forlænget.

For at undgå bivirkninger, skal der udvises særlig forsigtighed ved samtidig brug af flunixin og enrofloxacin til hunde. En konsekvens af samtidig indgift af flunixin og enrofloxacin er et fald i eliminationen, hvilket medfører interaktion mellem stofferne under udskillelsesfasen. Derfor fører samtidig indgift af enrofloxacin og flunixin i hunde til en øget AUC og eliminationshalveringstid for flunixin, og en øget eliminationshalveringstid, men en lavere C_{max} for enrofloxacin.

Bør ikke administreres samtidigt med orale produkter, der indeholder calcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (fx antacida), eller multivitaminer som indeholder jern eller zink, da det kan mindske absorptionen af fluoroquinoloner.

Samtidig brug af fluoroquinoloner og digoxin bør undgås pga. potentielt øget biotilgængelighed af digoxin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosis: 5 mg/kg legemsvægt p.o. en gang dagligt i 5-10 dage.

Den godkendte dosis må ikke overskrides (se pkt. 3.10).

Grundet de tilgængelige tabletstørrelser er korrekt dosering ikke mulig hos hunde og katte, der vejer under 5 kg (½ 50 mg tabl.)

Doseringsskema:

Legemsvægt (kg)	Antal 50 mg tabletter daglig	Antal 150 mg tabletter daglig
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (fx. opkast og diarré) og neurologiske reaktioner (fx. mydriasis).

Retinotoksiske effekter, herunder blindhed, kan forekomme hos katte ved markant overskridelse af den anbefalede dosis på 5 mg/kg legemsvægt.

Der findes ingen modgift i tilfælde af overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 MA 90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enrofloxacin er et fluoroquinolon. Enrofloxacin virker baktericidt ved at hæmme enzymet DNA gyrase der er involveret i bakteriernes DNA-replikation. Enrofloxacin virker udover på bakterier i vækst også på bakterier i stationær fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Enrofloxacin har baktericid effekt på gramnegative og mange grampositive bakterier samt mycoplasma.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Enrofloxacin opnår praktisk taget samme serumkoncentration uanset om produktet indgives parenteralt eller per os. Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte 2 – 3 gange højere end serumkoncentrationerne. De højeste koncentrationer af enrofloxacin er målt i lungæv, i lever og nyrer og i hud, knogler og det lymfatiske systems celler, herunder makrofager. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren, og passerer til cerebrospinalvæske og øjets glaslegeme. Fluoroquinoloner metaboliseres delvist i leveren og udskilles i urin og galde som aktivt stof eller aktive metabolitter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning (aluminium/aluminium eller PA/aluminium/HDPE).

Pakningsstørrelser

50 mg tablet: 10 stk.

150 mg tablet: 10 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim am Rhein
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Tabletter 50 mg: 13483
Tabletter 150 mg: 13484

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/12/1991

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.