FASS

Baytril® vet.

Elanco Denmark

Tablett 15 mg

(ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan, med köttarom)

Antibiotikum av kinolontyp

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiv substans:

Enrofloxacin

ATC-kod:

QJ01MA90

Texten nedan gäller för:

Baytril® vet. tablett 15 mg, 50 mg och 150 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 11/2023.

Innehåll

1 tablett innehåller:

Enrofloxacin 15 mg, 50 mg eller 150 mg, laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, artificiell köttarom.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Baytril vet. är enrofloxacin, som är ett kinolonderivat. Enrofloxacin utövar en baktericid effekt genom att hämma funktionen av det bakteriella enzymet DNA-gyras, som är nödvändigt för bakteriens DNA-syntes. Den antibakteriella effekten är snabb, även på bakterier i vilofas.

Det antibakteriella spektrat är brett och omfattar både grampositiva och gramnegativa bakterier samt mykoplasmer. Gramnegativa aeroba bakterier t ex *E. coli, Klebsiella, Yersinia, Salmonella, Pasteurella, Haemophilus, Moraxella, Actinobacillus, Proteus* m fl är ofta höggradigt känsliga. Även Pseudomonas är vanligen känslig men uppvisar högre MIC-värden. Grampositiva bakterier uppvisar genomgående lägre känslighet jämfört med gramnegativa bakterier. Mot *Mycoplasma* har enrofloxacin i regel god effekt. R-faktorburen resistens mot enrofloxacin har ännu inte påvisats. Resistens mot fluorokinoloner har observerats uppkomma på två principiellt olika sätt, (i) förändring i DNA gyras eller topoisomeras IV och (ii) förändringar i bakteriecellens läkemedels-genomsläpplighet. Båda mekanismerna leder till en minskad känslighet hos bakterien för fluorokinoloner.

Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin absorberas snabbt efter peroral giva. Hos hund och katt uppnås maximal serumkoncentration ca 1,5 µg/ml i regel inom 2 timmar. Vävnadskoncentrationerna är oftast högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriär en. Proteinbindningsgraden i serum är hos hund 14% och hos katt 8%. Den biologiska halveringstiden i serum är 3-4 timmar för katt vid 5 mg/kg och 3-5 timmar för hund vid 5 mg/kg. Utsöndringen sker till ca 25% via urin och till ca 75% via faeces. Ca 60% utsöndras i oförändrad form och resten till andra metaboliter bl a ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

Indikationer

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.
a) Övre och nedre luftvägsinfektioner hos hund och katt.
b) Urinvägsinfektioner hos hund och katt.
c) Pyometra hos hund i samband med hysterektomi eller uterusevakuering.
d) Prostatit hos hund.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar yngre än 1 år eller till stora hundraser yngre än 18 månader, med längre tillväxtperiod, eftersom ledbrosket kan påverkas under den snabba tillväxtperioden.

Ska inte användas till djur med epilepsi eller som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

Försiktighet

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av produkten.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Om möjligt ska enrofloxacin endast användas baserat på resistensbestämning.

Om produkten används på andra sätt än de som beskrivs i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot enrofloxacin samt minska effektiviteten av behandling med andra fluorokinoloner, på grund av potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte till djur med nedsatt njurfunktion eftersom enrofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna. Elimineringen av enrofloxacin kan därför vara nedsatt hos djur med nedsatt njurfunktion.

Ingen säkerhetsinformation om läkemedlet har tagits fram för katter yngre än 12 veckor.

Retinotoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt Överdosering.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med långvariga broskerosioner eftersom dessa erosioner kan förvärras under behandlingen.

Dräktighet och laktation

Eftersom säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och laktation, använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk, så effekter på avkomma (djur i tillväxt) kan inte uteslutas.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter, men har visat fetotoxiska effekter vid doser toxiska för modern.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan störningar i magtarmkanalen förekomma (t.ex. hypersalivering, kräkningar, diarré). Symtomen är vanligtvis lindriga och övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Oral administrering.
5 mg/kg kroppsvikt per dygn i 5–10 dagar.

Överskrid ej rekommenderad dos. (Se avsnitt Överdosering).

På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 3 kg (15 mg tablett).

Doseringsschema:

Kroppsvikt (kg)	Antal 15 mg tabletter per dygn	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
3	1		
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

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella substanser som verkar antagonistiskt till kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom elimineringen av teofyllin kan fördröjas.

För att undvika biverkningar ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning i elimineringen, vilket tyder på att dessa substanser interagerar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och elimineringshalveringstid för flunixin och en ökad elimineringshalveringstid, men ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

Administrera inte samtidigt med orala produkter som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida), eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom det kan minska absorptionen av fluorokinoloner.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas på grund av risken för ökad biotillgänglighet av digoxin.

Överdosering

Vid oavsiktlig överdosering kan gastrointestinala symtom förekomma (t.ex. hypersalivering, kräkningar och diarré) och neurologiska reaktioner (t.ex. mydriasis).

Retinotoxiska effekter inklusive blindhet kan förekomma hos katter vid doser över rekommenderad dos (5 mg/kg kroppsvikt).

Det finns ingen antidot vid fall av överdosering och behandlingen bör vara symtomatisk.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för fluorokinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare. Detta gäller särskilt barn.

Hållbarhet

5 år.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 15 mg (ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan, med köttarom)
10 styck blister, receptbelagd
Tablett 50 mg (ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, konvex,

med brytskåra, med köttarom)

10 styck blister, receptbelagd

Tablett 150 mg (ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan, med brytskåra, med köttarom)

10 styck blister, receptbelagd

20 styck blister, receptbelagd