

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baytril vet., 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml lösning innehåller 25 mg enrofloxacin och 30 mg n-butylalkohol som konserveringsmedel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hundar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (inklusive inflammation i prostatan, stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner, inflammation i yttre och mellanörat som orsakats av enrofloxacin känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Katter

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luft- och urinvägarna (stödjande antibiotikabehandling vid livmoderinflammation), hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. och *Proteus* spp.

Svin (spädgris)

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av enrofloxacin känsliga stammar av: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Behandling av blodförgiftning orsakad av Enrofloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli*.

Kaniner

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna som orsakats av enrofloxacinkänsliga stammar av: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* och *Staphylococcus spp.*

Behandling av hud- och sårinfektioner orsakade av enrofloxacinkänsliga stammar av *Staphylococcus aureus*

Gnagare, reptiler och burfåglar

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen och luftvägarna, där klinisk erfarenhet, om möjligt med stöd av resistensbestämning av orsakande organism, tyder på att enrofloxacin skall väljas i första hand.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något hjälpämne.

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

Ska inte användas till unga hundar under deras tillväxt, det vill säga till små hundraser yngre än 8 månader, till stora hundraser yngre än 12 månader, till mycket stora hundraser yngre än 18 månader.

Skall inte användas till katter yngre än 8 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Matsmältningsstörningar (t.ex. diarré) kan förekomma i mycket ovanliga fall. Symtomen är vanligen milda och övergående.

Lokala reaktioner vid injektionsstället

Hos svin kan efter intramuskulär administrering av produkten inflammatoriska reaktioner uppstå som kan pågå upp till 28 dagar efter injektionen.

Hos hundar kan en måttlig och övergående lokal reaktion (såsom ödem) uppstå.

Hos kaniner kan reaktioner (från rodnad i såret till djup vävnadsförlust) förekomma. Dessa kan kvarstå upp till 17 dagar efter injektionen.

Hos reptiler och fåglar kan vävnadsblödningar förekomma i mycket ovanliga fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar, katter, svin (spädgris), kaniner, gnagare, reptiler och burfåglar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För subkutan eller intramuskulär användning.

Upprepade injektioner bör göras på olika injektionsställen.

Hund och katt

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i upp till fem dagar.

Behandlingen kan inledas med injektionen och fortsättas med enrofloxacin-tabletter. Behandlingstiden bör baseras på behandlingsperioden som godkänts för tablettformuleringen och den nuvarande indikationen, angivet i produktinformationen.

Svin (spädgris)

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 3 dagar.

Infektion i mag-tarmkanalen eller blodförgiftning orsakad av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, satt till 2 ml/10 kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 3 dagar.

Injektionen skall ges i svinets hals strax bakom örat.

Det får inte vara mer än 3 ml vid varje intramuskulärt injektionsställe.

Kaniner

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 2 ml/5 kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i 5 till 10 dagar i följd.

Gnagare

10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom subkutan injektion i 5 till 10 dagar i följd. Beroende på de kliniska symtomen, kan dosen fördubblas vid behov.

Reptiler

Reptiler är växelvarma och är beroende av yttre värmekällor för att upprätthålla en kroppstemperatur som är optimal för en korrekt funktion av alla kroppens organ. Kroppstemperaturen är kritisk för metabolismen av substanser och för aktiviteten hos immunsystemet. Därför skall veterinären vara medveten om korrekta temperaturnivåer för den aktuella reptilarten och den enskilda patientens vätskestatus.

Man bör också komma ihåg att det finns en stor skillnad i fördelningen av enrofloxacin i kroppen mellan olika arter, vilket ytterligare kommer att påverka fastställandet av rätt dos av Baytril vet. Därför kan endast nedanstående rekommendationer användas som underlag för den individuella dosen.

5-10 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2-0,4 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag som intramuskulär injektion under 5 dagar i följd.

En förlängning av behandlingsintervallet till 48 timmar kan vara nödvändigt i enskilda fall. Vid komplicerade infektioner kan högre doser och längre behandlingstider vara nödvändiga. Reptilers renala portalsystem gör att det är lämpligt att administrera läkemedel i den främre halvan av kroppen, om möjligt.

Burfåglar

20 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt, motsvarande 0,8 ml/kg kroppsvikt, en gång per dag genom intramuskulär injektion i 5 till 10 dagar i följd. Vid komplicerade infektioner kan högre dos vara nödvändig.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

10. KARENSTID

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 13 dagar.

Kaniner:

Kött och slaktbiprodukter: 6 dagar.

Ska inte användas till fåglar avsedda som livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Kasseringsdatumet bör skrivas på etiketten på glasflaskan efter det att flaskan öppnats första gången.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Användning av fluorokinoloner bör om möjligt baseras på resistensbestämning.

Om användningen av detta läkemedel avviker från anvisningarna i produktresumén så kan detta öka förekomsten av bakteriell resistens mot fluorokinoloner och kan därför minska effekten vid behandling av andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av enrofloxacin till djur med nedsatt njurfunktion.

Särskild försiktighet bör iaktas vid användning av enrofloxacin till katter eftersom högre dos än de rekommenderade kan orsaka skada på näthinnan och blindhet (se Överdoserings).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid överkänslighet mot fluorokinoloner ska kontakt med läkemedlet undvikas.

Undvik kontakt med hud och ögon. Vid stänk på huden eller i ögonen, skölj genast med vatten.

Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte under hantering av produkten.

Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

I länder där utfodring av döda djur till asätande fågelbestånd är tillåten för naturvårdsändamål (se kommissionens beslut 2003/322/EG), bör den möjliga risken för icke framgångsrik häckning beaktas innan kadaver av djur som nyligen behandlats med denna produkt används som foder.

Användning under dräktighet, laktation och äggläggning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter, men har visat tecken på fenotoxiska effekter vid för modern toxiska doser.

Däggdjur

Säkerheten av läkemedlet under dräktighet och laktation har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

Fåglar och reptiler

Säkerheten av läkemedlet under äggläggning har inte fastställts. Använd endast läkemedlet efter det att ansvarig veterinär gjort en nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med antimikrobiella ämnen 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, måste särskild försiktighet iakttas vid samtidig användning av flunixin och enrofloxacin hos hundar. En konsekvens av samtidig administrering av flunixin och enrofloxacin är en minskning av elimineringshastigheten, vilket tyder på att dessa ämnen samverkar under utsöndringsfasen. Därför leder samtidig administrering av enrofloxacin och flunixin hos hundar till ökad AUC och halveringstid för eliminering av flunixin och en ökad eliminerings-halveringstid, samt ett lägre C_{max} för enrofloxacin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Hos svin har inga biverkningar rapporterats efter administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Katter har visat sig få ögonskador efter att ha fått doser på över 15 mg/kg kroppsvikt en gång per dag i 21 dagar i följd. En dos på 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 21 dagar i följd orsakar bestående ögonskador. Vid användning av 50 mg/kg en gång per dag i 21 dagar i följd, så kan blindhet inträffa. Överdoser har inte dokumenterats för hundar, kaniner, små gnagare, reptiler och fåglar. Det finns ingen antidot vid oavsiktlig överdosering och behandlingen bör vara symtomatisk.

Blandbarhetsproblem:

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12/2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

50 ml i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.