

Uputstvo za upotrebu lijeka

NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Baytril Max 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Aktivni sastojak:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

n- Butanol 30 mg

Benzil-alkohol (E 1519) 20 mg

Za potpunu listu pomoćnih tvari, pogledati dio 12

2. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

Bistra, žuta otopina

3. CILJANE VRSTE

Goveda, svinje

4. INDIKACIJE

Goveda:

Za liječenje infekcija respiratornog trakta koje uzrokuju bakterije *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i *Mycoplasma* spp. osjetljive na enrofloksacin, kao i za liječenje kolimastitisa.

Svinje:

Za liječenje bakterijske bronhopneumonije koju uzrokuju bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella multocida* osjetljive na enrofloksacin.

Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja u roku od dva do tri dana, treba ponoviti test senzitivnosti i po potrebi promijeniti tretman.

Gdje god je to moguće, fluorokvinaloni se trebaju koristiti samo u skladu sa testiranjem senzitivnosti (antibiogram).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavati u slučaju hipersenzitivnosti na aktivni sastojak ili neku pomoćnu tvar.

Ne upotrebljavati na životinjama sa poremećajima i napadajima centralnog nervnog sistema, postojeći neodgovarajući rast hrskavice ili štete na lokomotornom aparatusu koji se odnosi na zglobove koji trpe teška funkcionalna opterećenja ili koji nose veliki teret.

Ne upotrebljavati u slučaju postojeće rezistencije na kvinalone jer je ta rezistencija često potpuna, a postoji i unakrsna rezistencija sa ostalim fluorokvinalonima.

Za interakcije sa ostalim medicinskim proizvodima pogledati dio 7

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe

Posebne mjere opreza prilikom korištenja na životinjama

Također pogledati dio Kontraindikacije

Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja u roku od dva do tri dana, treba ponoviti test senzitivnosti i po potrebi promijeniti tretman.

Kod ponovljenih injekcija ili za zapremine za injekcije veće od 15 ml (stoka) ili 7.5 ml (svinje, telad) u podijeljenim dozama, za svaku injekciju treba odabrati novo mjesto primjene.

Enrofloksacin se izbacuje putem bubrega. Kao i kod svih fluorokvinolona, odgođeno izbacivanje se očekuje ako postoje prethodni problemi sa bubrežima.

Razumna upotreba

Gdje god je to moguće, fluorokvinoloni se trebaju koristiti samo u skladu sa testiranjem podložnosti.

Službene i lokalne politike o antimikrobima se trebaju uzeti u obzir prilikom korištenja proizvoda.

Fluorokvinoloni se trebaju upotrebljavati za tretman kliničkih uslova kod kojih postoji slaba reakcija, ili za koje se očekuje slaba reakcija, ili ostale klase antimikroba.

Upotreba proizvoda na način koji se ne navodi u SPC-u može povećati prevalentnost bakterija rezistentnih na fluorokvinolone i može smanjiti učinkovitost tretmana sa ostalim fluorokvinolonima uslijed potencijalne unakrsne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje treba primijeniti osoba koja primjenjuje veterinarski medicinski proizvod na životinje

Kod slučajnog samo-ubrizgavanja, odmah potražiti savjet liječnika i pokazati letak proizvoda ili etiketu.

Ako se bol nastavi nakon 12 sati nakon medicinskog pregleda, ponovo potražiti medicinsku pomoć.

Ljudi koji su otprije hipersenzitivni na enofloksacin trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim medicinskim proizvodom.

Svaki kontakt proizvoda sa kožom ili očima isprati vodom.

Ne jesti, piti, niti pušiti tokom rukovanja proizvodom.

6. NUSPOJAVE

Moguće neželjene reakcije koje se pripisuju proizvodu ako se koristi u skladu sa preporukama i njihova učestalost se navode u nastavku:

- Vrlo rijetko (manje od 1 životinje od 10,000 životinja, uključujući izolirane slučajeve): Prolazne upalne reakcije (naticanje, crvenilo) na mjestu injekcije.
Telad: gastrointestinalni poremećaji tokom liječenja.
Goveda nakon i.v. primjene: šok reakcije, vjerovatno uslijed poremećaja u cirkulaciji.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Korištenje tokom gravidnosti, laktacije i nesenja

Smije se koristiti tokom trudnoće i laktacije.

Interakcija sa ostalim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije

Kombinacija enrofloksacina sa makrolida, antibiotika ili tetraciklina može izazvati antagonističke učinke. Eliminacija teofilina može biti odgođena.

7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Goveda:

Doza za respiratorne bolesti iznosi 7.5 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine (TT) kod jednog liječenja putem potkožne (s.c.) primjene.

Što je ekvivalentno

7.5 ml Baytril One otopina za injekciju po 100 kg TT dnevno
--

Ne primjenjivati više od 15 ml (stoka) ili 7.5 ml (tele) po mjestu injekcije (s.c.). Kod ozbiljnih ili hroničnih respiratornih bolesti će se možda trebati primijeniti druga injekcija nakon 48 sati.

Doza za liječenje kolimastitisa je 5 mg enrofloksacina po kg (TT) putem intravenozne primjene (i.v.).

Što je ekvivalentno

5 ml Baytril One otopina za injekciju po 100 kg TT dnevno

Liječenje kolimastitisa se treba vršiti isključivo i.v. primjenom tokom 2 do 3 dana zaredom.

Svinje:

Doza za respiratorne bolesti je 7.5 mg enrofloksacina po kg (TT) za jedno liječenje putem primjene u mišić (i.m.).

Što je ekvivalentno

0.75 ml Baytril One otopina za injekciju po 10 kg TT dnevno
--

Ne primjenjivati više od 7.5 ml po mjestu injekcije (i.m.). Kod ozbiljnih ili hroničnih respiratornih bolesti će se možda trebati primijeniti druga injekcija nakon 48 sati.

Način primjene:

Goveda:

Za primjenu injekcije potkožno (respiratorna bolest) ili kao intravenoznu (kolimastitis) injekciju

Svinje:

Za primjenu u mišić vrata iza uha.

Kako bi se osigurala tačna doza, treba odrediti tjelesnu težinu što je tačnije moguće kako bi se izbjeglo predoziranje.

8. PREDOZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijekovi), AKO JE POTREBNO

Kod goveda, doza od 25 mg/kg tjelesne težine koja se primjenjuje potkožnim putem 15 dana zaredom se toleriše bez ikakvih kliničkih simptoma. Više doze kod goveda i doze od oko 25 mg/kg i više kod svinja mogu uzrokovati letargiju, slabost, ataksiju, pojačano lučenje pljuvačke i mišićni tremor.

9. KARENCIJA

Goveda:

Meso i iznutrice:

s.c.: 14 dana
i.v.: 7 dana

Mlijeko:

s.c.: 5 dana
i.v.: 3 dana

Svinje:

Meso: i.m.: 12 dana

10. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapeutska grupa: Fluorokvinoloni,
Šifra ATCvet: QJ01MA90

Farmakodinamika

Enrofloksacin spada u klasu fluorovinolona hemijskih sastojaka. Supstanca djeluje baktericidno, što je rezultat vezivanja A-podjedinice bakterijske DNA giraze, čime se selektivno inhibira taj enzim.

DNA giraza spada u klasu enzima koje su poznate kao topoizomeraze koje su uključene u replikaciju, transkripciju i rekombinaciju DNA bakterije. Fluorokvinoloni također kontroliraju bakterije u stacionarnoj fazi izmjenjivanjem propusnosti ćelijskog zida bakterija. Ti mehanizmi objašnjavaju zašto održivost bakterija izloženih enrofloksacinu brzo opada.

Fluorokvinoloni ispoljava aktivnost uništavanja koja zavisi od koncentracije i koja doprinosi brzom baktericidnom učinku.

Inhibitorske i baktericidne koncentracije enrofloksacina su približne. Ili su identične ili se razlikuju u najviše 1 – 2 faze rastvora.

Enrofloksacin djeluje na spektar bakterija koje su osjetljive na enrofloksacin u koje spada: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *E. coli* kod stoke kao i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* kod svinja.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Rezistencija na fluorokvinolone se pojavljuje kod pet izvora, odnosno (i) tačaka mutacija u kodu gena za DNA girazu i/ili topoizomerazu IV koja uzrokuje promjene na pojedinim enzimima, (ii) izmjene propusnosti lijekova kod Gram-negativnih bakterija, (iii) mehanizme isticanja, (iv) rezistenciju posredovanu putem plazme i (v) proteine koji štite girazu. Svi mehanizmi su uzrokovali smanjenu podložnost bakterija fluorokvinolonima. Često se javlja unakrsna rezistencija u fluorokvinolonskoj klasi antimikroba.

Farmakokinetika

Nakon potkožne primjene proizvoda kod goveda ili primjene u mišić kod svinja, aktivna supstanca, enrofloksacin, se brzo i gotovo potpuno apsorbira (visoka biodostupnost).

Goveda:

Nakon potkožne primjene doze od 7.5 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine na govedo koja ne daje mlijeko, najveće koncentracije u plazmi od 0.82 mg/L su postignute u roku od 5 sati. Ukupna izloženost lijeka u plazmi je 9.1 mg*hr/L. Enrofloksacin se eliminira iz tijela uz poluživot od 6.4 sata. Oko 50% enrofloksacina se metabolizira u aktivnu supstancu ciprofloksacin. Ciprofloksacin se eliminira iz tijela uz poluživot od 6.8 sati.

Nakon intravenozne injekcije u dozi od 5.0 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine na krave koje daju mlijeko, odmah se postižu najveće koncentracije u plazmi od oko 23 mg/L. Ukupna izloženost lijeku u plazmi je 4.4 mg*hr/L. Enrofloksacin se eliminira iz tijela uz poluživot od 0.9 sati. Oko 50% roditeljskog sastava se metabolizira u ciprofloksacin a najviša koncentracija u plazmi od 1.2 mg/L se postiže za 0.2 sata. Eliminacija polu-života u prosjeku iznosi 2.1 sata.

U mlijeku je metabolit ciprofloksacin uglavnom zadužen za antibakterijsko djelovanje (oko 90%). Ciprofloksacin doseže najviše koncentracije u mlijeku od 4 mg/L u roku od 2 sata nakon intravenoznog doziranja. Ukupna izloženost u mlijeku tokom 24 sata je oko 21 mg*hr/L. Ciprofloksacin se eliminira iz mlijeka uz polu-život od 2.4 sata. Najviša koncentracija od 1.2 mg enrofloksacina po litri se doseže u mlijeku u roku od 0.5 sati uz ukupno izlaganje enrofloksacinu u mlijeku od oko 2.2 mg*hr/L. Enrofloksacin se eliminira iz mlijeka za 0.9 sati.

Svinje:

Nakon primjene 7.5 mg/kg tjelesne težine u mišić svinja prosječna najviša koncentracija u serumu od 1.46 mg/L je dostignuta za 4 sata. Ukupno izlaganje lijeka tokom 24 sata je iznosilo 20.9 mg*hr/L. Lijek je eliminiran iz centralnog dijela uz terminalni polu-život od 13.1 sati. Uz najviše koncentracije do 0.06 mg/L, prosječne koncentracije ciprofloksacina u serumu su bile izuzetno niske.

Enrofloksacin ima visoku zapreminu distribucije. Koncentracije u tkivima i organima izraženo premašuju nivoe u serumu. Organi kod kojih se mogu očekivati visoke koncentracije uključuju pluća, jetru, bubrege, utrobu i tkivo mišića. Enrofloksacin se eliminira putem bubrega.

11. FARMACEUTSKA SVOJSTVA

Lista pomoćnih tvari

Arginin
n-Butanol
Benzil-alkohol (E 1519)
Voda za injekcije

Nekompatibilnosti

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije miješati sa drugim veterinarskim medicinskim proizvodima.

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u pakovanju u prodaji: 3 godine

Rok trajanja nakon prvog otvaranja: 28 dana

Datum povlačenja prve doze se treba evidentirati na etiketi staklene bočice.

Posebne mjere opreza prilikom skladištenja

Ne zamrzavati.

Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

Kartonska kutija sa 1 smeđom staklenom bočicom (staklo vrste I, Ph. Eur.) od 100 ml sa gumenim butilenskim čepom i aluminijskim zaštitnim poklopcem.

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa lokalnim kriterijima.

12. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

13. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21-750/20 J.B; od 10. 07. 2020. godine

14. NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANE U PROMET I NOSIOCA ODOBRENJA ZA PRIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET; AKO JE RAZLIČITO

Nosioc odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo, Trg Solidarnosti br. 2A, 71000 Sarajevo, BiH

Nosioc odobrenja za prizvodnju odgovorna za puštanje serije u promet:

BAYER A.H. Njemačka - KVP Pharma und Veterinar-Produkte GmBH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka; Europa Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nosioca odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo
Trg Solidarnosti br.2A
71000 Sarajevo, BiH