

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin: 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
n-Butyl alcohol	30 mg
Kaliumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund, schaap, geit en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**Runderen**

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Schapen

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Geiten

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Varkens

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van infecties van het urinewegstelsel veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epileptische aanvallen die verband houden met het centrale zenuwstelsel.

Niet gebruiken bij bestaande aandoeningen van de kraakbeenontwikkeling of schade aan het bewegingsapparaat rond functioneel belangrijke of gewichtdragende gewrichten.

Niet gebruiken bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen enrofloxacin en andere (fluoro)quinolonen in doelpathogenen, bv. *Escherichia coli*. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor fluoroquinolonen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidsbepalingen van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij individuele dieren worden gebruikt.

Het voeren van afvalmelk die residuen van enrofloxacin bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht kregen. Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren in de groei in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie Besluit van de Commissie 2003/322/EC), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit diergeneesmiddel werd behandeld.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, geit en varken.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Excitatie Circulatoire shock ² Spijverteringsstoornissen (bv. diarree) ³ Anafylaxie Ataxie, Epileptische aanval, Tremor

¹ Bij varkens, na intramusculaire toediening. Kan tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

² Bij runderen, na intraveneuze toediening.

³ Mild en voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien tijdens de laatste 3 kwartalen van de dracht moet gebaseerd worden op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Schapen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die quinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus (**i.v.**), subcutaan (**s.c.**) of intramusculair (**i.m.**) gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Runderen:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3–5 dagen.

Acute mycoplasma gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachttijd na subcutane injectie van toepassing

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Schapen en geiten:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 3 dagen.

Er mag niet meer dan 6 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens:

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal, of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van een accidentele overdosering, kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.

Bij runderen, schapen en geiten werd geen overdosis gedocumenteerd.

Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

s.c.: 12 dagen

i.v.: 5 dagen

Melk:

s.c.: 4 dagen

i.v.: 3 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch, breedspectrum antimicrobieel bestanddeel dat behoort tot de groep fluoroquinolonen, een groep antibiotica.

Werkingsmechanisme:

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en transcriptie van DNA, DNA gyrase en topo-isomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. De gerichte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood, afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Antibacterieel spectrum:

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, en *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen:

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen, (i) puntmutaties in de genen die voor DNA gyrase en/of topo-isomerase IV coderen, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van gramnegatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonengroep van antibiotica is gebruikelijk.

MIC klinische breekpunten

Rund:

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij runderen met respiratoire aandoeningen zijn als volgt:

Organisme	Minimale inhibitorische concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

¹ CLSI. Prestatie-eisen voor antimicrobiële schijf- en verdunningsgevoeligheidstesten voor uit dieren geïsoleerde bacteriën: 7e editie CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Varken:

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij varkens met respiratoire aandoeningen zijn als volgt:

Organisme	Minimale inhibitorische concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1

¹ CLSI. Prestatie-eisen voor antimicrobiële schijf- en verdunningsgevoeligheidstesten voor uit dieren geïsoleerde bacteriën: 7e editie CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt na parenterale injectie snel geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid is hoog (ongeveer 100% bij varkens en runderen) met een lage tot matige plasma-eiwitbinding (ongeveer 20 tot 50%). Enrofloxacin wordt bij herkauwers voor ongeveer 40% gemetaboliseerd tot de actieve stof ciprofloxacin en bij varkens voor nog geen 10%.

Enrofloxacin en ciprofloxacin worden goed gedistribueerd in alle doelweefsels, zoals de longen, nieren, huid en lever, en er worden concentraties bereikt die twee- tot driemaal hoger zijn dan in plasma. De moederstof en de actieve metaboliet worden zowel via de urine als via de feces geklaard.

Na een behandelingsinterval van 24 uur treedt geen accumulatie op in het plasma.

De activiteit van het geneesmiddel in melk is grotendeels te danken aan ciprofloxacin. De totale geneesmiddelconcentraties bereiken een piek 2 uur na behandeling en er wordt een ongeveer 3 keer hogere totale blootstelling bereikt gedurende het 24 uren toedieningsinterval dan in plasma.

	Varkens	Varkens	Runderen	Runderen
Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)	2,5	5	5	5
Toedieningsweg	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (U)	2	2	/	3,5
C _{max} (mcg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (mcg·u/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale halfwaardetijd (u)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminatiehalfwaardetijd (u)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type I) flacon met chloorbutylrubber polytetrafluorethyleen (PTFE) stop en een met aluminium beklede aftrekdp en plastic aftrekdekseltje.

Verpakkingsgrootten:

Flacon van 50 ml of 100 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V330951

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 08/01/2009.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).