

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

Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin: 25 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**

Hond, kat, varken (biggen), konijn, knaagdier, reptiel en siervogel.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**Honden**

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, otitis (externa/media) veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *Pseudomonas* spp.

Katten

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *Pseudomonas* spp.

Varkens (biggen)

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 spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

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

Konijnen

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

Voor de behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepalingen van het causale organisme, enrofloxacin aanwijst als het keuzemiddel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of 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 jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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.

Een hoge resistentie van *Pseudomonas* spp. tegen enrofloxacin (in sommige gevallen hoger dan 90%) is vastgesteld bij honden in Europa. Enrofloxacin mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door dit pathogeen na gevoeligheidsbepalingen.

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.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin gebruikt wordt bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden (zie rubriek 3.10).

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

Hond, kat, varken (biggen), konijn, knaagdier, reptiel en siervogel.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats¹, Reactie op de injectieplaats (bv. oedeem)², Roodheid op de injectieplaats³, Zweer op de injectieplaats^{3,4} Excitatie Spijsverteringsstoornissen (bv. diarree, braken)⁵ Anafylaxie Ataxie, Epileptische aanval, Tremor Blauwe plekken⁶ Anorexia⁵
--	--

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

² Bij honden. Matig en voorbijgaand.

³ Bij konijnen. Kan tot minstens 17 dagen na de injectie aanhouden.

⁴ Met diep weefselverlies.

⁵ Mild en voorbijgaand.

⁶ Bij reptielen en siervogels. Van spieren.

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar wel op foetotoxische effecten bij maternotoxische doses. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Legvogels en reptielen:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die quinolonen antagoneer (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Honden en katten:

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

De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar diergeneesmiddel en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de samenvatting van de productkenmerken van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

Varkens (biggen):

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij infectie van het spijsverteringsstelsel of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml/10 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.

Konijnen:

Eenmaal daags 10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml/5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen.

Knaagdieren:

Eenmaal daags 10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml/kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

Reptielen:

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Bovendien moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering. Eenmaal daags 5-10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2-0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 achtereenvolgende dagen. Een verlenging van het behandelingsinterval tot 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn. Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

Siervogels:

Eenmaal daags 20 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml/kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde injecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

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 katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 dagen kan blindheid optreden.

Bij honden, konijnen, kleine knaagdieren, reptielen en vogels is 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 WachttijdenVarkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

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-DNAfluoroquinoloncomplexen 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*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., en *Pseudomonas* spp., tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en *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

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.

Hond:

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij honden met respiratoire aandoeningen, urineweginfecties, infecties van de huid en weke delen zijn als volgt:

Organisme	Minimale inhibitorische concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,06	-	≥ 0,5

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (infecties van de urineweg, huid en weke delen)	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (urineweginfecties)	≤ 0,06	-	≥ 0,5

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

Kat:

Klinische breekpunten vastgesteld door CLSI¹ in 2024 voor enrofloxacin bij katten met infecties van de huid en weke delen zijn als volgt:

Organisme	Minimale inhibitorische concentratie breekpunt van enrofloxacin (µg/ml)		
	gevoelig	intermediair	resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5	1-2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	1-2	≥ 4

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) met een lage tot matige plasma-eiwitbinding (ongeveer 20 tot 50%).

Enrofloxacin wordt bij honden voor ongeveer 40% gemetaboliseerd tot de actieve stof ciprofloxacin en bij katten en varkens voor nog geen 10%. Bij grijze roodstaartpapegaaien bedroegen de ciprofloxacinconcentraties in het serum 3 –78% van de enrofloxacinedosis, met een toename van de verhouding ciprofloxacin/enrofloxacin bij herhaalde dosering.

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 het plasma. De moederstof en de actieve metaboliet worden zowel via de urine als via de feces geëlimineerd. Na een behandelingsinterval van 24 uur treedt geen accumulatie op in het plasma.

	Honden	Katten	Konijnen	Varkens	Varkens
Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)	5	5	10	2,5	5
Toedieningsweg	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (u)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (mcg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (mcg·u/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Terminale halfwaardetijd (u)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminatiehalfwaardetijd (u)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

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 met een aluminium aftrekcap 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-V154393

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/05/1991.

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>).