

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

Baytril flavour 50 mg tabletten voor honden

Baytril flavour 150 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

	Enrofloxacin
15 mg tabletten	15 mg
50 mg tabletten	50 mg
150 mg tabletten	150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose
Maïszetmeel
Microkristallijn cellulose (E460(i))
Povidone
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide (E551)
Artificiële 'Beef flavour'

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van wondinfecties en infecties van de urogenitale tractus, van de ademhalingswegen, van het spijsverteringsstelsel en van de huid veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige micro-organismen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere fluoroquinolonen, of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

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.

Behandeling van katten tot de leeftijd van 8 weken is tegenaangewezen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorochinolonen verminderen vanwege kans op kruisresistentie.

Bij dieren met nierinsufficiëntie dient de dosering aangepast te worden.

Enrofloxacin zou gereserveerd moeten worden voor de behandeling van klinische omstandigheden die slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Waar mogelijk zou enrofloxacin alleen gebruikt mogen worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin of voor fluoroquinolones moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Na gebruik de handen wassen.

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

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, 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.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gastro-intestinale stoornissen (bv. Diarree, Hypersalivatie, Braken) ¹
---	---

¹ 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

Onderzoeken met proefdieren zoals ratten en konijnen en een enkelvoudig onderzoek bij honden geven aan dat enrofloxacin veilig is voor de nakomelingen, wanneer drachtige en zogende dieren worden behandeld. De veiligheid is niet onderzocht in drachtige en lacterende poezen. 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 chinolonen antagoneren (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 daling van de geneesmiddelenklaring 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.

Gelijktijdig oraal gebruik van stoffen die calcium, aluminium of magnesiumhydroxide bevatten (bv., antacida), of multivitaminen met ijzer of zink, kunnen interfereren met de opname van fluorchinolonen in de darm. Enrofloxacin mag daarom niet gelijktijdig met deze producten gebruikt worden.

Gecombineerd gebruik van fluorchinolonen met digoxine moet ook vermeden worden vanwege de mogelijks hogere orale biobeschikbaarheid van digoxine.

De gastro-intestinale absorptie van enrofloxacin zou kunnen afnemen in aanwezigheid van di- of trivalente kationen of bij gebruik van maagzuurremmers, geactiveerde kool of kaomycine.

Fluoroquinolones zouden het metabolisme van bepaalde substanties kunnen belemmeren via interactie met de levermetabolisatie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met

één tablet à 15 mg per 3 kg lichaamsgewicht of

één tablet à 50 mg per 10 kg lichaamsgewicht of

één tablet à 150 mg per 30 kg lichaamsgewicht.

Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Wijze van toediening

De tabletten zijn bestemd voor oraal gebruik, als dusdanig of vermengd met voedsel.

Behandelingsduur

5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.

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

Retinotoxische effecten, met inbegrip van blindheid, kunnen bij katten voorkomen wanneer de voorgeschreven dosis wordt overschreden.

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 15 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd schade aan het oog aangetoond.

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 30 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd irreversibele schade aan het oog aangetoond.

Bij een dosis van 50 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen kan bij katten blindheid optreden.

Bij accidentele overdosering zouden braken, diarree en veranderingen m.b.t. het centraal zenuwstelsel of het gedrag kunnen optreden.

Er is geen antidotum bekend en de behandeling dient symptomatisch te 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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin behoort tot de klasse der chinoloncarbonzuurderivaten. Het blokkeert het bacteriële DNA-enzyme gyrase. Dit enzyme verzorgt de omzetting van DNA tot een ruimtelijke structuur die replicatie, transcriptie en recombinatie toelaat. Het onderbreken van de functie van het gyrase resulteert in een bactericide effect bij prolifererende micro-organismen.

In het algemeen is enrofloxacin *in vitro* actief tegen een groot aantal aërobe Gram-negatieve bacteriën en mycoplasmen en in mindere mate tegen Gram-positieve bacteriën. De activiteit tegen anaërobe bacteriën is zwak.

Resistentie ten opzichte van fluoroquinolones kan ontstaan via drie mechanismen: (1) wijziging van het DNA gyrase of topo-isomerase IV, (2) daling in de permeabiliteit van de bacteriële celwand en (3) activatie van efflux pompen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij beide diersoorten bedraagt de serumpiek in µg/ml na de orale toediening van enrofloxacin ongeveer een derde van de ingenomen dosis in mg/kg.

Een serumpiek van 1,9 µg/ml wordt bereikt 2 uur na de toediening van 5 mg/kg aan katten. Een serumpiek van 1,5 µg/ml wordt bereikt 1 uur na de toediening van 5 mg/kg aan honden.

Enrofloxacin verdeelt zich over alle weefsels in concentraties die minstens even hoog zijn als de serumconcentraties. In urine, gal, longen, nieren en milt worden concentraties bereikt die beduidend hoger zijn dan de serumconcentraties.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking van 10 en 100 tabletten van 15 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

Verpakking van 10 en 100 tabletten van 50 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

Verpakking van 10, 20, 50 en 100 tabletten van 150 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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

Baytril flavour 15 mg tabletten: BE-V153063

Baytril flavour 50 mg tabletten: BE-V153133

Baytril flavour 150 mg tabletten: BE-V180266

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Baytril flavour 15 mg tabletten:

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/1990.

Baytril flavour 50 mg tabletten:

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/1990.

Baytril flavour 150 mg tabletten:

Datum van eerste vergunningverlening: 27/01/1997.

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

20/01/2026

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>).