

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL FLAVOUR 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin	25 mg
--------------	-------

Hulpstoffen:

Ascorbinezuur (E300)	0,2 mg
Sorbinezuur (E200)	2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witte tot geelwitte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van enkelvoudige of gemengde bacteriële infecties van de ademhalingswegen, het spijsverteringsstelsel, de urinewegen, de huid of wonden veroorzaakt door de volgende voor enrofloxacin gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën:

Staphylococci, *E. coli*, *Haemophilus* spp. en *Pasteurella* spp..

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren met een bestaande kraakbeengroeistoornis.
- dieren met een bekende voorgeschiedenis van toevallen, aangezien enrofloxacin centraal zenuwstelsel (CZS) stimulatie teweeg kan brengen.
- dieren met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolones of voor één van de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7 voor gebruik bij drachtige dieren en rubriek 4.8 voor interacties met andere diergeneesmiddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie tegen quinolonen vanwege nagenoeg volledige kruisresistentie met deze verbindingen en volledige kruisresistentie met andere fluoroquinolonen.

Bij dieren waar toediening van het diergeneesmiddel gepaard gaat met overvloedig speekselen of waar een probleem rond toediening van de vereiste dosis wordt ervaren, dient de toediening stopgezet te worden en een alternatieve therapie gebruikt te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Enrofloxacin wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden; zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn bij dieren met bestaande nierschade.

Het diergeneesmiddel dient met omzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met ernstige nier- of leverschade.

Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden.

De veiligheid van enrofloxacin bij kittens van minder dan 0,5 kg of jonger dan 8 weken is niet aangetoond.

Zie ook rubriek 4.3 voor contra-indicaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Was na gebruik de handen.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen lichte spijsverteringsstoornissen zoals anorexie, braken of diarree optreden. Dit effect verdwijnt meestal spontaan en normaal gesproken hoeft de behandeling niet te worden stopgezet.

Na toediening van het diergeneesmiddel kan hypersalivatie voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en de chinchilla zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Aangezien de veiligheid niet werd onderzocht bij drachtige poezen, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de melk overgaat, wordt het gebruik tijdens lactatie niet aanbevolen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van het diergeneesmiddel (enrofloxacin) met chloramfenicol, macrolide-antibiotica of tetracyclines kan antagonistische effecten veroorzaken.

Het gelijktijdig toedienen van magnesium- of aluminiumbevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen. Deze medicijnen dienen met een interval van twee uur te worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van theofylline vereist een aandachtige monitoring omdat de serumconcentratie van theofylline kan toenemen.

Verder kan gelijktijdige toediening van fluoroquinolones in combinatie met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) bij dieren leiden tot toevallen wegens mogelijke farmacodynamische interacties in het CZS.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik bij katten.

Het diergeneesmiddel dient niet in het voer te worden toegediend.

De dosering bedraagt 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG) éénmaal per dag. Dit komt overeen met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. De behandeling wordt gewoonlijk gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen gegeven.

Indien na 3 dagen behandeling geen verbetering van de toestand waargenomen wordt, dient de behandeling heroverwogen te worden.

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, om over- of onderdosering te voorkomen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Figuur 1: Toediening van het diergeneesmiddel



kruisbesmetting te voorkomen mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met kraanwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen verpakking te worden bewaard.

Bij elke verpakking van 8,5 ml en van 15 ml van het diergeneesmiddel, wordt een spuit van 3 ml met een graduatie van 0,1 ml meegeleverd.

Voor katten die minder dan 2 kg wegen dient een in de handel verkrijgbare, fijne wegwerpdoseerspuit van 1 ml met 0,01 ml graduatie gebruikt te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van zware overdosering zijn de eerste te verwachten symptomen verlies van eetlust en braken. Om de absorptie van oraal ingenomen enrofloxacin te verminderen, wordt toediening van magnesium- of aluminiumbevattende antacida aanbevolen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen na toediening van het diergeneesmiddel diarree of CZS symptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) optreden, die stopzetting van de behandeling kunnen vereisen.

Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de voorgeschreven dosis twee- tot viervoudig of meer wordt overschreden.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin behoort tot de chemische klasse der fluoroquinolonen. De substantie heeft een bactericide werking die resulteert uit zijn binding aan de A-subunit van het bacteriële DNA-gyrase, waarbij dit enzym selectief wordt geïnhibeed.

DNA-gyrase behoort tot een groep van enzymen bekend als topoisomerasen, die betrokken zijn bij de replicatie, transcriptie en recombinatie van bacterieel DNA. Fluoroquinolonen houden ook bacteriën in de stationaire fase onder controle door wijziging van de permeabiliteit van de bacteriële celwand. Enrofloxacin oefent een concentratie-afhankelijke bactericide werking uit met gelijkaardige waarden voor MIC (minimale inhibitoire concentratie) en MBC (minimale bactericide concentraties).

Enrofloxacin bezit een antimicrobiële activiteit tegen de volgende voor enrofloxacin gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* en *Pasteurella spp.*

Inductie van resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties in het gyrasegen van bacteriën en door veranderingen in celpermeabiliteit voor quinolonen. Beide mechanismen resulteren in een verlaagde gevoeligheid van bacteriën voor fluoroquinolonen.

Het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) heeft veterinaire breekpunten voor enrofloxacin vastgesteld om een internationaal geharmoniseerde evaluatie van MIC-waarden mogelijk te maken.

Voor katten heeft het CLSI het resistentiebreekpunt bij huidinfecties op $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het diergeneesmiddel bij katten in een enkelvoudige orale dosering van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht worden binnen een uur piekserumconcentraties van ongeveer 2,2 $\mu\text{g/ml}$ bereikt. Andere studies met enrofloxacin vertoonden in het algemeen een hoge orale biologische beschikbaarheid (> 80%). Een distributievolume van meer dan 2 l/kg wijst op een goede weefselpenetratie van enrofloxacin, met hoge concentraties terug te vinden in de belangrijkste organen, waaronder de huid, urine, cerebrospinaal vocht en gal. De weefselconcentraties overschrijden vaak de serumconcentraties. Over het algemeen neigen fluoroquinolonen te accumuleren in de macrofagen en neutrofielen. De serumproteïnebinding is 40%. Enrofloxacin wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd tot de actieve substantie ciprofloxacin. Beide actieve substanties worden gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden. De eindhalfwaardetijd van enrofloxacin is ongeveer 7 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E200)
Ascorbinezuur (E300)
Polacriline
Dispergeerbaar cellulose (microkristallijn cellulose en natriumcarboxymethylcellulose)
Propyleenglycol (E1520)
Vanille-aroma
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

8,5 ml verpakking: HDPE fles met polyethyleen inkeping en kindveilige sluiting en een polypropyleen orale doseerspuit van 3 ml met 0,1 ml graduatie.

15 ml verpakking: HDPE fles met polyethyleen inkeping en kindveilige sluiting en een polypropyleen orale doseerspuit van 3 ml met 0,1 ml graduatie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

NL: Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

BE: Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL : REG NL 107845

BE : BE-V392034

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/05/2011

Datum van laatste verlenging: 14/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/08/2016

KANALISATIE

UDD - Op diergeneeskundig voorschrift