

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL flavour 15 mg, tabletten

BAYTRIL flavour 50 mg, tabletten

BAYTRIL flavour 150 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

	Enrofloxacin
Baytril flavour 15 mg, tabletten	15 mg
Baytril flavour 50 mg, tabletten	50 mg
Baytril flavour 150 mg, tabletten	150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin of voor andere fluoroquinolonen of voor 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.

Toediening aan andere diersoorten dan deze die geïndiceerd zijn, is tegenaangewezen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Retinotoxische effecten, met inbegrip van blindheid, kunnen bij katten voorkomen wanneer de voorgeschreven dosis wordt overschreden. Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorochinolonen 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 inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte en voorbijgaande maag-darmstoornissen (bv. hypersalivatie, braken, diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

4.7 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. Het product mag alleen gebruikt worden na afweging van de voordelen tegen de risico's door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneer (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolon). 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 fluorochinolonen in de darm. Enrofloxacin mag daarom niet gelijktijdig met deze producten gebruikt worden.

Gecombineerd gebruik van fluorochinolonen met digoxine moet ook vermeden worden vanwege de mogelijke 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Baytril tabletten zijn bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

BEHANDELINGSDUUR

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

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

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 antidoot bekend en de behandeling dient symptomatisch te zijn.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolones

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 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 bactericid 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose - Maïszetmeel - Microkristallijn cellulose - Povidone - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide - Artificiële 'Beef flavour'.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Baytril flavour 15 mg – 50 mg – 150 mg, tabletten: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Baytril flavour 15 mg, tabletten

Verpakking van 10 en 100 tabletten à 15 mg.

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

Baytril flavour 50 mg, tabletten

Verpakking van 10 en 100 tabletten à 50 mg.

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

Baytril flavour 150 mg, tabletten

Verpakking van 10, 20, 50 en 100 tabletten à 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.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN 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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**Baytril flavour 15 mg, tabletten:**

Datum van eerste vergunningverlening: 9/11/1990

Datum van laatste verlenging: 9/05/2008

Baytril flavour 50 mg, tabletten:

Datum van eerste vergunningverlening: 9/11/1990

Datum van laatste verlenging: 9/05/2008

Baytril flavour 150 mg, tabletten:

Datum van eerste vergunningverlening: 27/01/1997

Datum van laatste verlenging: 9/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/12/2016

Op diergeneeskundig voorschrift.