

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL INJECT 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Benzylalcohol 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van bacteriële bronchopneumonie bij varkens, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en gecompliceerd door *Haemophilus parasuis* als secundair pathogeen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel gerelateerde convulsies.

Niet gebruiken in geval van bestaande stoornissen van kraakbeenvorming of in geval van spier- en skeletschade rond functioneel van belang zijnde of (door lichaamsgewicht) belaste gewrichten.

Niet gebruiken voor profylaxe.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij herhaalde injectie moet telkens een nieuwe injectieplaats gekozen worden.

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

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Waar 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.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden. Zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn in geval van bestaande nierschade.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Direct contact met de huid moet vermeden worden vanwege sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjectie vermeden wordt. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande ontstekingsreacties (zwellings, roodheid) optreden ter hoogte van de inspuitplaats. Deze nemen af binnen enkele dagen, zonder bijkomende behandelingsmaatregelen.

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

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonistische effecten door gelijktijdige toediening van bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclines en fenicolmacroliden en tetracyclines kunnen optreden. Enrofloxacin zou het metabolisme van theofylline kunnen belemmeren en de theofyllineklaring verminderen, met als gevolg een verhoogde plasmagehalte aan theofylline.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De dosering bij luchtwegaandoeningen is 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht voor een éénmalige toediening.

Dit komt overeen met:

0,75 ml Baytril Inject oplossing voor injectie voor varkens per 10 kg lichaamsgewicht per dag
--

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen. Bij ernstige of chronische luchtwegaandoeningen kan na 48 uur een tweede injectie vereist zijn.

Toedieningswijze:

De intramusculaire injectie moet toegediend worden bij de basis van het oor in de nek. Herhaalde injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De stop kan maximaal 20 keer veilig worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses van ongeveer 25 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht en hoger zouden lethargie, verlies van eetlust en ataxie kunnen veroorzaken. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de verdraagbaarheid van doses van meerdere malen de therapeutische dosis (bij de aanbevolen of bij een verlengde behandelingsduur).

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidotum en de behandeling moet symptomatisch zijn.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen
ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een werkingsspectrum dat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus parasuis* omvat.

Enrofloxacin behoort tot de chemische klasse van fluoroquinolonen. De substantie bezit een bactericide werking, via de binding aan de A-subunit van het DNA-gyrase en de hieruit volgende selectieve remming van dit enzym.

Het DNA-gyrase is een topoisomerase. Deze enzymen zijn betrokken bij de replicatie, transcriptie en recombinatie van bacterieel DNA. Fluoroquinolonen hebben ook invloed op bacteriën in de stationaire fase door wijziging van de celwandpermeabiliteit.

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

De inhiberende en bactericide concentraties van enrofloxacin liggen dicht bij elkaar. Ze zijn identiek of verschillen in één of maximaal 2 dilutiestappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening bij het varken wordt het werkzaam bestanddeel enrofloxacin zeer snel en bijna volledig geabsorbeerd (hoge biobeschikbaarheid). Na 1-2 uur worden maximale serumspiegels bereikt.

Therapeutische concentraties worden behouden gedurende ten minste 48 uur.

Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. De concentraties in weefsels en organen liggen meestal beduidend hoger dan de serumspiegel. De organen waarin hoge concentraties verwacht kunnen worden, zijn de longen, lever, nieren, darm en het spierweefsel.

De uitscheiding van enrofloxacin verloopt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arginine

n-Butanol

Benzylalcohol

Water voor injectie

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 niet geopende verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vrijwaren tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met bruine glazen (type I) flacon van 100 ml met chloorbutyl rubber stop verzegeld met een aluminium felscapsule.

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**

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

REG NL 108005

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

Datum van eerste vergunningverlening: 12 augustus 2011

Datum van laatste verlenging: 22 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 december 2023

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos en flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril Inject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Benzylalcohol 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

Behandeling van bacteriële bronchopneumonie bij varkens, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en gecompliceerd door *Haemophilus parasuis* als secundair pathogeen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire injectie. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {mm/jjjj}

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

Na aanbreken tot uiterlijk .../.... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Vrijwaren tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

In overeenstemming met de nationale vereisten verwijderen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

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

REG NL 108005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Baytril Inject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril Inject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Hulpstoffen:

n-Butanol	30 mg
Benzylalcohol	20 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële bronchopneumonie bij varkens, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en gecompliceerd door *Haemophilus parasuis* als secundair pathogeen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel gerelateerde convulsies.

Niet gebruiken in geval van bestaande stoornissen van kraakbeenvorming of in geval van spier- en skeletschade rond functioneel van belang zijnde of (door lichaamsgewicht) belaste gewrichten.

Niet gebruiken voor profylaxe.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande ontstekingsreacties (zwellings, roodheid) optreden ter hoogte van de inspuitplaats. Deze nemen terug af na enkele dagen, zonder bijkomende behandelingsmaatregelen.

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)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De dosering bij luchtwegaandoeningen is 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht voor een éénmalige toediening. Dit komt overeen met:

0,75 ml Baytril Inject oplossing voor injectie voor varkens per 10 kg lichaamsgewicht per dag

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen.

Bij ernstige of chronische luchtwegaandoeningen kan na 48 uur een tweede injectie vereist zijn.

Toedieningswijze:

De intramusculaire injectie moet toegediend worden bij de basis van het oor in de nek. Herhaalde injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

De stop kan maximaal 20 keer veilig worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vrijwaren tegen bevrozing.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij herhaalde injectie moet telkens een nieuwe injectieplaats gekozen worden.

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

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Wanneer 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.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden. Zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn in geval van bestaande nierschade.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Direct contact met de huid moet vermeden worden vanwege sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

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

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Lactatie

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer enrofloxacin wordt toegediend in combinatie met macroliden of tetracyclines zijn antagonistische effecten mogelijk. Enrofloxacin zou het metabolisme van theofylline kunnen belemmeren en de theofyllineklaring verminderen, met als gevolg een verhoogde plasmagehalte aan theofylline.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses van ongeveer 25 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht en hoger zouden lethargie, verlies van eetlust en ataxie kunnen veroorzaken. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de verdraagbaarheid van doses van meerdere malen de therapeutische dosis (bij de aanbevolen of bij een verlengde behandelingsduur).

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidotum en de behandeling moet symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

1 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 108005

KANALISATIE

UDD