

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Baytril One 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
n-Butanol	30 mg
Alkohol benzylowy (E 1519)	20 mg
Arginina	
Woda do wstrzykiwań	

Żółty, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma* spp..

Leczenie zapalenia wymienia powodowanego przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Pasteurella multocida*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego, nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub uszkodzeniem aparatu ruchowego, w tym stawów narażonych na działanie dużej siły ucisku lub stawów warunkujących utrzymanie masy ciała.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między enrofloksacyną a innymi (fluoro)chinolonami u patogenów docelowych, np. *Escherichia coli*. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy

starannie rozważyć gdy badania wrażliwości wykażą oporność na fluorochinolony, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(-ów) docelowego(-ych). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami dotyczącymi stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o niższym ryzyku rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o wąskim spektrum działania z niższym ryzykiem rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie u pojedynczych zwierząt.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości enrofloksacyny aż do końca okresu karencji (z wyjątkiem siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na antybiotyki w mikrobiomie jelitowym cielęcia i nasilenia wydalania tych bakterii z kałem.

Przy wykonywaniu kilku iniekcji, bądź gdy objętość podawanego leku przekracza 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (świnie, cielęta) dawkę dzieli się na kilka podań, a każdą iniekcję wykonuje się w innym miejscu.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia schorzeń, które słabo reagowały lub prawdopodobnie będą słabo reagować na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Enrofloksacyna wydalana jest głównie przez nerki. Zatem, podobnie jak w przypadku pozostałych fluorochinolonów, można oczekiwać jej opóźnionego wydalania przy istniejących uszkodzeniach nerek. Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli ból utrzymuje się przez ponad 12 godzin od badania lekarskiego, należy ponownie zasięgnąć porady lekarskiej.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym dostaniu się produktu na skórę bądź do oczu, należy niezwłocznie spłukać miejsca wodą.

Podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy jeść, pić lub palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaczerwienienie w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹ Wstrząs krążeniowy ² Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ³
---	---

¹ Przemijające, ustępują w ciągu kilku dni bez leczenia.

² U bydła, po podaniu drogą dożylną.

³ U cieląt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie enrofloksacyny z makrolidami lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Wydalanie teofiliny może ulec spowolnieniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Podanie podskórne (choroby układu oddechowego) lub podanie dożylne (*E.coli* mastitis).

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) w jednokrotnym podaniu podskórnym (s.c.).

Dawka ta jest równa:

7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu (s.c.) nie należy podawać więcej niż 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta).

W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

W leczeniu zapalenia wymienia spowodowanego *E. coli* dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg m.c. podane dożylnie (i.v.).

Dawka ta jest równa:

5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę

W przypadku zapalenia wymienia spowodowanego *E. coli* lek należy podawać wyłącznie drogą i.v. przez 2-3 kolejne dni.

Świnie:

Podanie domięśniowe.

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) podane domięśniowo (i.m.) w jednokrotnym podaniu w mięśnie szyi za uchem

Dawka ta jest równa:

0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu nie należy podawać więcej niż 7,5 ml (i.m.).

W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U bydła, dawka 25 mg/kg masy ciała podawana drogą podskórną przez 15 kolejnych dni jest tolerowana bez żadnych objawów klinicznych. Wyższe dawki u bydła oraz dawki 25 mg/kg i powyżej u świń mogą spowodować letarg, kulawizny, ataksję, lekkie ślinienie się oraz drżenia mięśni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

s.c. 14 dni

i.v. 7 dni

Mleko:

s.c. 5 dni

i.v. 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne:

i.m. 12 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Enrofloksacyna należy do grupy antybiotyków fluorochinolonowych. Dwa enzymy niezbędne w replikacji i transkrypcji DNA – gyraza DNA i topoizomeraza IV – zostały zidentyfikowane jako cele molekularne fluorochinolonów. Hamowanie aktywności enzymów jest spowodowane niekowalencyjnym wiązaniem cząsteczek fluorochinolonu z tymi enzymami. Widelki replikacyjne i kompleksy translacyjne nie mogą być procesowane przez takie kompleksy enzym-DNA-

fluorochinolon, a hamowanie syntezy DNA i mRNA wyzwała zdarzenia prowadzące do szybkiego, zależnego od stężenia leku, zabijania bakterii patogennych. Enrofloksacyna działa bakteriobójcza, a aktywność bakteriobójcza jest zależna od jej stężenia

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Enrofloksacyna, w zalecanych dawkach terapeutycznych, jest aktywna wobec bakterii Gram-dodatnich i wielu bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *E. coli* u bydła, a także *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus parasuis* u świń.

Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacji punktowych w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzących do zmian w aktywności danego enzymu, (ii) zmian przepuszczalności błony komórkowej dla leku u bakterii Gram-ujemnych, (iii) mechanizmów efluksu, (iv) oporności plazmidowej oraz (v) białek chroniących gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Oporność krzyżowa w obrębie klasy fluorochinolonów jest powszechna.

Wartości graniczne ustalone przez CLSI¹ dla enrofloksacyny u bydła w chorobach układu oddechowego są następujące:

Organizm	Wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących dla enrofloksacyny (µg/ml)		
	wrażliwe	pośrednie	oporne
<i>Histophilus somni</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

Wartości graniczne ustalone przez CLSI¹ w 2024 dla enrofloksacyny u świń w chorobach układu oddechowego są następujące:

Organizm	Wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących dla enrofloksacyny (µg/ml)		
	wrażliwe	pośrednie	oporne
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ¹	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i> ¹	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Standardy wydajności dla testów wrażliwości antybiotykowej metodą krążkowo-dyfuzyjną i rozcieńczeń dla bakterii izolowanych od zwierząt: 7. wydanie Supplement CLSI Vet01S Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W następstwie podania weterynaryjnego produktu leczniczego drogą podskórną u bydła oraz domięśniową u świń substancja czynna, enrofloksacyna, jest bardzo szybko i niemal całkowicie wchłaniana (wysoka biodostępność).

Bydło:

Po podaniu podskórnym w dawce 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała krowom nie będącym w okresie laktacji maksymalna koncentracja w surowicy krwi 0,82 mg/l jest osiągana w ciągu 5 godzin. Wartość całkowitej ekspozycji na lek w surowicy wynosi 9,1 mg*h/l. Enrofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 6,4 h. W przybliżeniu 50% enrofloksacyny jest metabolizowane do substancji aktywnej - cyprofloksacyny. Cyprofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 6,8 h.

Po podaniu dożylnym w dawce 5,0 mg enrofloksacyny na kg masy ciała krowom będącym w okresie laktacji maksymalna koncentracja w surowicy krwi 23 mg/l jest osiągnięta natychmiast.

Wartość całkowitej ekspozycji na lek w surowicy wynosi 4,4 mg*h/l. Enrofloksacyna jest eliminowana z organizmu zgodnie z okresem półtrwania 0,9 h. W przybliżeniu 50% enrofloksacyny jest metabolizowane do substancji aktywnej – cyprofloksacyny, której maksymalna koncentracja w surowicy krwi 1,2 mg/l jest osiągnięta w czasie 0,2 godziny. Średni okres półtrwania cyprofloksacyny w fazie eliminacji wynosi 2,1 godziny.

W mleku, cyprofloksacyna jest głównie odpowiedzialna za działanie przeciwbakteryjne (w przybliżeniu w 90%).

Po podaniu dożylnym cyprofloksacyna osiąga maksymalną koncentrację w mleku 4 mg/l w ciągu 2 h. Wartość całkowitej ekspozycji na lek w mleku, w ciągu 24 h wynosi w przybliżeniu 21 mg*h/l.

Cyprofloksacyna jest eliminowana z mleka zgodnie z okresem półtrwania 2,4 h.

Maksymalna koncentracja enrofloksacyny w mleku 1,2 mg/l jest osiągnięta w czasie 0,5 godziny przy całkowitej ekspozycji na enrofloksacynę w mleku, w przybliżeniu 2,2 mg*h/l, w. Enrofloksacyna jest eliminowana z mleka zgodnie z okresem półtrwania 0,9 h.

Świnie:

Po podaniu domięśniowym w dawce 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała u świń maksymalna koncentracja w surowicy krwi 1,46 mg/l była osiągnięta w ciągu 4 godzin.

Wartość całkowitej ekspozycji na lek w ciągu 24 godzin wynosiła 20,9 mg* h/l. Lek był eliminowany z kompartmentu centralnego zgodnie z okresem półtrwania 13,1 h. Przy maksymalnym stężeniu cyprofloksacyny w surowicy mniejszym niż 0,06 mg/l, średnie stężenie cyprofloksacyny pozostawało na bardzo niskim poziomie.

Enrofloksacyna charakteryzuje się wysoką objętością dystrybucji. Stężenie w tkankach i organach wewnętrznych na ogół znacząco przekracza stężenie w surowicy. Do organów, w których występuje wysokie stężenie należą płuca, wątroba, nerki, jelita oraz tkanka mięśniowa.

Enrofloksacyna jest eliminowana przez nerki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 butelką z brązowego szkła (szkło typu I, Ph. Eur.) o pojemności 100 ml z korkiem z gumy chlorobutylowej, zabezpieczonym aluminiowym kapslem

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1874/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/11/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).