

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht d.d. 12 maart 1992 tot registratie van het BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF, ingeschreven onder nummer REG NL 3144, zoals aangevraagd d.d. 12 maart 1992, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF, ingeschreven onder nummer REG NL 3144 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF, ingeschreven onder nummer REG NL 3144 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF, voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- infecties met voor enrofloxacin gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:
 - het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
 - de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse Gram-negatieve bacteriën;
 - de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
 - de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge dieren tijdens de groei, in verband met de kans op het ontstaan van kraakbeenleesies.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken bij een vastgestelde resistentie tegen quinolonen, aangezien er tussen enrofloxacin en andere quinolonen een grote mate van kruisresistentie bestaat.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het product 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 het product 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.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale weefselreacties optreden ter hoogte van de inspuitplaats.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces. Dit komt overeen met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht. Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Toedieningsweg:
subcutaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden bij katten.
Behandeling: symptomatisch.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel middel.

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin behoort tot de chemische klasse der fluoroquinolonen. Het oefent zijn bactericide werking uit door interactie met de A subunit van het DNA-gyrase. Het DNA-gyrase is een topoisomerase dat de bacteriële replicatie controleert (katalyseert supercoiling van de chromosomale DNA-strengen).

Fluoroquinolonen zijn ook werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase door wijziging van de permeabiliteit van de celmembranen.

Bij enrofloxacin zijn de inhiberende en bactericide concentraties nauw verwant met elkaar; ze zijn identiek of verschillen in één of maximaal twee dilutiestappen.

Bij lage concentraties bezit enrofloxacin een antimicrobiële activiteit tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, tegen vele Gram-positieve bacteriën en tegen mycoplasma's. Bijgevolg is het

product werkzaam tegen ziektes waarbij deze micro-organismen primair en secundair betrokken zijn.

5.2 Farmacodynamische eigenschappen

Na subcutane injectie van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht wordt bij honden na ongeveer 1 uur een piek van 1,1 µg enrofloxacin per ml serum bereikt. Na subcutane injectie van 5 mg/kg bij katten wordt na ongeveer 2 uren een serumpiek van 1,3 µg/ml bereikt.

Enrofloxacin wordt slechts voor 14% aan serumeiwitten gebonden. 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

n-Butanol
Kaliumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.
Aangeprikte flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type I) injectieflacon van 50 of 100 ml met een broombutylrubber stop, een butyl-teflon rubber stop of een chloorbutyl PTFE stop en een felcapsule.

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**

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

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

REG NL 3144

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

12 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 december 2008

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje (50 ml, 100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril® 2,5% Injektievloeistof voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

Anti-infectivum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet boven 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

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

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

**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

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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

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

REG NL 3144

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon (50 ml, 100 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril® 2,5% Injektievloeistof voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutaan

5. WACHTTERMIJN

-

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening/reconstitutie oplossing

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Baytril® 2,5% Injektievloeistof voor honden en katten

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril® 2,5% Injektievloeistof voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg.

4. INDICATIES

- infecties met voor enrofloxacin gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:
 - het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
 - de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse Gram-negatieve bacteriën;
 - de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;

- de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.; otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij jonge dieren tijdens de groei, in verband met de kans op het ontstaan van kraakbeenleesies.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande lokale weefselreacties optreden ter hoogte van de inspuitplaats.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

Dosering:

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.
Dit komt overeen met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht.
Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Toedieningsweg:
subcutaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid aangeprikte flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij een vastgestelde resistentie tegen quinolonen, aangezien er tussen enrofloxacin en andere quinolonen een grote mate van kruisresistentie bestaat.

Wanneer het product 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 het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter 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.

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden bij katten.

Behandeling: symptomatisch.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

12 december 2008

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3144

KANALISATIE

UDA