

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Baytril 25 mg / ml –Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324 D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg / ml –Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer
Wirkstoff: Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Enrofloxacin 25 mg
Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 14 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von durch Bakterien oder Mykoplasmen hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Kälbern und Lämmern.

Kalb:

Therapie der Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Colisepsis sowie bakterieller Bronchopneumonien und Salmonellose, sowie bakteriellen Sekundärinfektionen z.B. im Rindergrippe-Komplex.

Lamm:

Therapie der Coliseptikämie und Colibacillose

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei wiederkäuenden Kälbern und Lämmern. Für diese stehen die entsprechenden Injektionslösungen zur Verfügung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt ist mit Verdauungsstörungen zu rechnen.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Kalb, Lamm

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kalb:

Die Dosierung beträgt 2,5 mg / kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht

5 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 50 kg KGW und Tag

Bei vorliegender Salmonellose, Erkrankungen des Atemtraktes sowie von bakteriellen Sekundärinfektionen im Rindergrippe-Komplex beträgt die Dosierung 5,0 mg / kg KGW und Tag, das entspricht

10 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben a pro 50 kg KGW und Tag

Lamm

Die Dosierung beträgt 5 mg / kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht

2 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 10 kg KGW und Tag

Zum Eingeben direkt oder mit Flüssigkeiten (Tränke).

Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Es wird empfohlen, eine Therapie mit der Injektionslösung zu beginnen und am nächsten Tag mit der oralen Darreichungsform fortzuführen.

Zur genauen Dosierung liegt ein auf die Schraubkappe aufgesteckter Messbecher bei.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sollte sich das Krankheitsbild nicht innerhalb von zwei bis drei Tagen bessern, ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. WARTEZEIT

Kalb: Essbare Gewebe: 7 Tage

Lamm: Essbare Gewebe: 7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen
Verfalldatum (Verw. bis:.) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Flasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Baytril 25 mg/ml – Lösung zum Eingeben sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger sowie unter Berücksichtigung behördlich und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt. Eine von den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorochinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Polyethylenflasche zu 100 ml oder 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00061

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.