PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Baytril 5 mg / ml –Lösung zum Eingeben für Schweine

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 + Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Straße 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 5 mg / ml –Lösung zum Eingeben für Schweine
Wirkstoff(e): Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Enrofloxacin 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 14 mg,

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Ferkeln.
Therapie von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch gegenüber Enrofloxacin empfindliche *E. coli* und *Salmonella* spp. (Colidiarrhoe, Coliseptikämie, Salmonellose) sowie von Infektionen des Atmungstraktes durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Pleuropneumonie) und *Mycoplasma hyopneumoniae* (enzootische Pneumonie)

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt ist mit Verdauungsstörungen zu rechnen.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel)

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

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

1 Pumphub (1ml) Baytril 5 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 2 kg KGW und Tag

Bei Vorliegen von Salmonellose und schweren Erkrankungen des Respirationstraktes beträgt die Dosierung 5,0 mg / kg KGW und Tag, das entspricht

1 Pumphub (1ml) Baytril 5 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 1 kg KGW und Tag

Zum Eingeben mit der Dosierpumpe. Zum Öffnen Mundstück entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen. Behandlung an 2 -3 aufeinander folgenden Tagen, bei Salmonellosen mindestens an 5 aufeinander folgenden Tagen, bei chronischen Erkrankungen an bis zu 10 aufeinander folgenden Tagen. Es wird empfohlen, die Therapie mit den entsprechenden Baytril-Injektionslösungen (25mg/ml oder 50mg/ml) zu beginnen und am nächsten Tag mit der Lösung zum Eingeben fortzuführen.

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.
Dieses Arzneimittel darf entweder nur vom Tierarzt selbst angewendet werden oder nur im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes in begründeten Notfällen eingesetzt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Flasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Die Anwendung von Baytril 5 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.

Wechselwirkungen: Bei Kombination von Enrofloxacin mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit Ausbleiben der Wirksamkeit zu rechnen. Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00060

Packungsgröße:
Flaschen zu 100 ml mit Dosieraufsatz

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