

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

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- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Kalb

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa/media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h.

- bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten,
- bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten,
- bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

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

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Kalb

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. WARTEZEIT

Kalb:

intravenöse Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage

subkutane Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt Überdosierung).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgt, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{\max} von Enrofloxacin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-Nr. 8-00058

Packungsgrößen: 100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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