

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Gewebereaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

In einzelnen Fällen können bei der Behandlung von Kälbern gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

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

Rind:

Die Dosierung bei respiratorischen Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger subkutaner (s.c.) Anwendung.

Das entspricht:

7,5 ml Baytril Direct Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag
--

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) subkutan verabreicht werden. Bei schweren oder chronischen Atemwegsinfektionen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Coli-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin / kg KGW bei intravenöser (i.v.) Anwendung.

5 ml Baytril Direct Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag
--

Die Behandlung einer Coli-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Injektion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Die Dosierung für respiratorische Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger Behandlung durch intramuskuläre (i.m.) Injektion.

Das entspricht:

0,75 ml Baytril <u>Direct</u> Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml i.m. verabreicht werden. Bei schweren oder chronischen Atemwegsinfektionen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen vorgenommen werden.

Rind:

Zur subkutanen Injektion (respiratorische Erkrankungen) bzw. zur intravenösen Injektion (Coli-Mastitis).

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal unbedenklich durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEITEN**Rind:**

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch:

s.c.: 120 Stunden

i.v.: 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis...} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Wiederholte subkutane (Kalb, Rind) oder intramuskuläre (Schwein) Injektionen oder Injektionsvolumina von mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber) sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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 Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

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

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Sollte eine Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu konsultieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika und Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen beim Rind und bei einer Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-01123

Packungsgröße: 100 ml

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