GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung 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+Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril Direct 100 mg /ml Injektionslösung für Schweine
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, gelbe Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin	100 mg
Sonstige Bestandteile:	
n-Butanol	30 mg
Benzylalkohol	20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien bei Schweinen, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden im Fall von Resistenz gegen andere Fluorchinolone aufgrund möglicher Kreuzresistenz. 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 besonders belasteter Gelenke. Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegsinfektionen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht:

0,75 ml Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine pro 10 kg KGW und Tag.

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

Art der Anwendung
Die intramuskuläre Injektion sollte im Nacken an der Ohrbasis vorgenommen werden. Für wiederholte Injektionen sollten unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden.

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. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Frost schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum 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 Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.
Bei der Anwendung des Arzneimittels 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 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:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.
Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. 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 vorzulegen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden oder 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):
Eine Dosis von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und mehr kann Lethargie, Appetitlosigkeit und Ataxie verursachen. Es sind keine Daten zur Verträglichkeit einer mehrfachen Überdosierung vorhanden (bei empfohlener oder verlängerter Behandlungsdauer).
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 ABFALL-MATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00988

Packungsgröße: 100 ml

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