

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Baytril flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

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 flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose Monohydrat, Maisstärke, Cellulosepulver, Povidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliziumdioxid, Fleisch-Aroma.

Hellbraune bis braune, leicht marmorierte bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf der Oberseite und Bruchrille auf der Unterseite. Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Antinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden bei Katzen und Hunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., und *Staphylococcus* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], da Fluorchinolone bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphysiale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht bei Katzen unter 8 Wochen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Neigung zu Krämpfen, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht vorbeugend anwenden.

Siehe auch Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ sowie „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Störungen des Verdauungstraktes (z.B. Durchfall, Erbrechen, Speicheln) 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 Tieren 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

Katze und Hund

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

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich.

Das entspricht: 1 Tablette für 10 kg KGW.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden, insbesondere bei Katzen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Die Eingabe kann direkt oder mit dem Futter (z.B. eingehüllt in Fleisch, Wurst) erfolgen.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 – 10 aufeinander folgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Krankheitserreger und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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 das Auftreten von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Hautinfektionen entstehen meist als Folge einer bereits bestehenden Krankheit. Es ist ratsam, die Grundursache der Infektion festzustellen und das Tier dahingehend zu behandeln. Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt über die Leber und zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen. Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

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 (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Die Tabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außer Reichweite von Tieren, um eine unkontrollierte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Verabreichung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone abschwächen (z.B. Makrolide, Tetrazykline, 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 Ausscheidung herabgesetzt, was auf eine Wechselwirkung dieser Wirkstoffe in der Ausscheidungsphase hindeutet. Dadurch kann sich bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin die Ausscheidung von Flunixin verzögern und die für die Wirkung von Enrofloxacin notwendige Konzentration im Plasma vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Aufnahme von Enrofloxacin aus dem Verdauungstrakt vermindern.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Störungen im Verdauungstrakt (z.B. Erbrechen, Diarrhoe) und im Nervensystem (z.B. Muskelzittern, Koordinationsstörungen, Krämpfe) auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern.

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

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Säurebinder oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Anzeichen von Unverträglichkeit auf.

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.

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

Arzneimittel sollten nicht über Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00164

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