

GEBRAUCHSINFORMATION
Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und 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 Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

n-Butanol 30 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege hervorgerufen durch gegenüber Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. sowie zur Behandlung der Coli-Mastitis.

Schwein:

Zur Behandlung bakterieller Bronchopneumonien hervorgerufen durch gegenüber Enrofloxacin-empfindliche *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Störungen des Knorpelwachstums oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen, aufgrund der möglichen Kreuzresistenz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen können bei der empfohlenen Anwendung des Tierarzneimittels mit folgender Häufigkeit vorkommen:

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

Vorübergehende entzündliche Reaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle.

Kälber: während der Therapie gastrointestinale Störungen.

Rind: Schockreaktion, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen.

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 Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) subkutan (s.c.) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

7,5 ml Baytril One Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (s.c.) verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Coli-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW intravenös.

Das entspricht

5 ml Baytril One Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer Coli-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an zwei bis drei aufeinanderfolgenden Tagen behandelt werden.

Schwein:

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg KGW intramuskulär (i.m.) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

0,75 ml Baytril One Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 7,5 ml i.m. pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Rind:

Zur subkutanen (Atemwegserkrankungen) oder zur intravenösen (Coli-Mastitis) Injektion.

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.

Wenn innerhalb von zwei bis drei Tagen keine klinische Besserung eintritt, ist eine erneute Empfindlichkeitsprüfung durchzuführen und die Therapie gegebenenfalls umzustellen.

10. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe: s. c.: 14 Tage
i. v.: 7 Tage

Milch: s. c.: 5 Tage
i. v.: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: i. m.: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei wiederholter Injektion oder bei Aufteilung von Injektionsvolumina von über 15 ml (Rinder) bzw. 7,5 ml (Schweine, Kälber) ist für jede Injektion eine neue Injektionsstelle zu wählen.

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.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher kann wie bei allen Fluorchinolonen bei Vorhandensein einer Nierenfunktionsstörung die Ausscheidung verzögert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sollten Sie länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung noch Schmerzen haben, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

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

Spritzer des Tierarzneimittels von Haut und Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung und über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

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 oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 100 ml

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