

GEBRAUCHSINFORMATION
Baytril RSI - 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 + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril RSI - 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, gelbe Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg
n-Butanol 30 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

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

Schwein:

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

- Auftreten von vorübergehenden entzündlichen Reaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle.
- Kälber: Auftreten von gastrointestinalen Störungen während der Therapie.
- Rinder: Auftreten von Schockreaktionen nach i.v. Applikation, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen.

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. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

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

Rind:

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

Das entspricht

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

Nicht mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Kälber) pro Injektionsstelle (subkutan) verabreichen. Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Coli-Mastitis (i. v.) beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW.

Das entspricht

5 ml Baytril RSI 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 (i.m.) beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

0,75 ml Baytril RSI Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag
--

Nicht mehr als 7,5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

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

Art der Anwendung:

Rind:

Zur subkutanen (Atemwegserkrankungen) beziehungsweise intravenösen (Coli-Mastitis) Injektion.

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt und nicht unterdosiert wird, ist das Gewicht des Tiers so genau wie möglich zu ermitteln.

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.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe:	s. c.:	14 Tage	Milch:	s.c.:	120 Stunden
	i. v.:	7 Tage		i.v.:	72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: i. m.: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden (Verfalldatum:)

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet 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.

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.

Besondere Warnhinweise 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.

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

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 Kombination von Enrofloxacin mit Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Applikation über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen im Rind und eine Dosis von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und mehr 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 VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00424

Packungsgröße: 100 ml

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