

GEBRAUCHSINFORMATION

Baytril 1nject 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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 1nject 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Enrofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol 30 mg
Benzylalkohol (E 1519) 20 mg
L-Arginin
Wasser für Injektionszwecke

Gelbe, klare Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E.coli*.

Schwein:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen (Fluor)chinolonen aufgrund der möglichen Gefahr einer 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.

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.

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.

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).

7. Zieltierart(en)

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 (KGW) bei einmaliger subkutaner (s.c.) Anwendung.

Das entspricht:

7,5 ml Baytril 1nject 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 respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

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

Das entspricht:

5 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag

Die Behandlung einer Colimastitis 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 intramuskulärer (i.m.) Verabreichung.

Das entspricht:

0,75 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml (i.m.) verabreicht werden. Im Falle von schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Injektion nach 48 Stunden notwendig sein.

Art der Anwendung:

Bei wiederholter Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Rind:

Zur subkutanen Injektion (respiratorische Erkrankungen) oder zur intravenösen Injektion (Colimastitis).

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden

10. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch:

s.c.: 120 Stunden

i.v. : 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: i.m.: 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 oder Injektionen, deren Injektionsvolumina 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber) übersteigen und daher in zwei Dosen verabreicht werden müssen, sollten an verschiedene Körperstellen appliziert werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels 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 Fluor(chinolone) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Falls Irritationen am Auge auftreten, ärztlichen Rat einholen.

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:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika und Tetracyclinen 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 können beim Rind und beim Schwein bei einer Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgröße: 100 ml

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