

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

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- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 100 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

Behandlung von akuter schwerer Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren verursacht wird.

Schaf

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Harntrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung des MMA-Syndroms der Sauen (post-partum Dysgalactia Syndrom), das durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile
Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

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

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.
Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Rind

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

Aktue Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird langsam intravenös injiziert.

Die 2. Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall ist die Wartezeit nach subkutaner Injektion zu beachten.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.
Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Rind:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum (Angabe nach „Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

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

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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