

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 2,5 % ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Heimtiere (Nagetiere, Hasenartige und Marderartige) und Exoten (Ziervögel und Reptilien)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Kaninchen, Hunde, Katzen, Heimtiere (Nagetiere, Hasenartige und Marderartige) und Exoten (Ziervögel und Reptilien)

Schwein (Ferkel und Jungschweine bis 30 kg)

Bakteriell bedingte Erkrankungen des Digestions- (Colidiarrhoe, Coliseptikämie) und Respirationstraktes (enzootische Pneumonie) *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hund und Katze

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden. *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus spp.* und *Staphylococcus spp.*

Kaninchen

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Haut und Mundschleimhaut sowie Wunden: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.*

Graupapageien und Aras

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Haut sowie von Wunden: *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Chlamydia psittaci*

Rotwangenschildkröten

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas spp.*

Grüne Leguane

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas spp.*

Nattern

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane: *E. coli*, *Pseudomonas spp.*

Alle Zieltierarten

Baytril 2,5% Injektionslösung soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Baytril 2,5% Injektionslösung soll, wie der aller Fluorchinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Hunde unter einem Jahr sind von der Behandlung auszuschliessen, da während der Phase des intensiven Wachstums, artspezifisch bei grosswüchsigen Hunderassen, Gelenkknorpelschäden auftreten können.

Trächtige und in der Sägezeit stehende Hunde und Katzen sind von der Behandlung auszuschliessen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aus Sicherheitsgründen wird bei sehr grossen Hunderassen wegen der längeren Wachstumsphase ein Ausschluss von der Behandlung von bis zu 18 Monaten empfohlen. Baytril ad us. vet., Injektionslösung soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Baytril ad us. vet., Injektionslösung, wie der aller Fluorchinolone, soll aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen 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.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebsnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguss im Muskel auftreten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und in der Säugezeit stehende Hunde und Katzen sind von der Behandlung auszuschliessen.

4.8 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, Phenicolide).

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 Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit

führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schwein

2.5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw.

0.1 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag

Zur intramuskulären Injektion beim Ferkel und Jungschwein bis 30 kg in die vordere Nackenmuskulatur. Pro Injektionsstelle nicht mehr als 2.5 ml spritzen. Die Behandlung erfolgt an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw.

0.2 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag

Zur subkutanen Injektion bei Hund und Katze. Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Die Behandlung erfolgt an 5 – 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

Heimtiere und Exoten

Nagetiere (z. B. Maus, Ratte, Meerschweinchen und Hamster)

Hasenartige (z. B. Kaninchen) und Marderartige (z. B. Frettchen)

7.5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw.

0.3 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion bei Nagetieren, Hasenartigen und Marderartigen. Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Ziervögel (z. B. Graupapagei, Virginia-Uhu, Rotschwanzbussard)

15 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht und Tag, bzw.

0.6 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht und Tag

Zur intramuskulären Injektion bei Ziervögeln. Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Schlangen (z. B. Tigerpython)

Die Dosierung bei Schlangen bei Pseudomonas Infektionen beträgt 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw.

0.4 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage.

Für andere bakterielle Erreger beträgt die Dosierung bei Schlangen 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht am ersten Tag, danach 5 mg alle zwei Tage, bzw.

0.4 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht am ersten Tag und danach 0.2 ml pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage.

Zur intramuskulären Injektion bei Schlangen. Die Behandlung bei Schlangen sollte jeweils bis zu drei Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchgeführt werden.

Eidechsen (z. B. Steppenwaran und Grüner Leguan)

Die Dosierung bei Eidechsen (Pseudomonas Infektion) beträgt 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw.

0.4 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage.

Für andere bakterielle Erreger beträgt die Dosierung bei Eidechsen 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle zwei Tage, bzw.

0.2 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle zwei Tage.

Zur intramuskulären Injektion bei Eidechsen. Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Schildkröten (z. B. Sternschildkröte, Gopherschildkröte, Griechische-Landschildkröte und Rotwangen-Schmuckschildkröte)

Die Dosierung bei Schildkröten beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht alle 1 - 2 Tage abhängig vom Schweregrad der Infektion, bzw.

0.2 ml Baytril 2.5% pro 1 kg Körpergewicht alle 1 - 2 Tage.

Zur intramuskulären Injektion bei Schildkröten. Die Behandlung erfolgt über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Alle Zieltierarten

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Wechselwarme Tiere sind vor Therapiebeginn auf ihre optimale Körpertemperatur zu erwärmen. Für die Dauer der Behandlung ist die für die jeweilige Art erforderliche optimale Umgebungstemperatur aufrecht zu erhalten. Vor Therapiebeginn ist ein eventuell vorhandenes Flüssigkeitsdefizit auszugleichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, können retinotoxische Effekte einschliesslich Blindheit vorkommen.

Im Falle von akuten Überdosierungen (> 10 fach) mit der Injektionslösung sind als erste Symptome zentralnervöse Erscheinungen wie Inkoordination, Muskeltremor, Nystagmus und Krämpfe zu erwarten, die ohne Behandlung nach 24 Stunden reversibel sind.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein

Essbares Gewebe 7 Tage

Kaninchen

Essbares Gewebe 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird. Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mykoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt bei allen Zieltierarten zum Teil über die Niere.

Schwein

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig von der Injektionsstelle resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1 - 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemässer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Hund, Katze, Heimtiere und Exoten

Die Pharmakokinetik nach oraler und parenteraler Verabreichung ist nahezu gleich. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80%. Nach wiederholter Applikation erreichen die Konzentrationen schnell ein Fließgleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 l/kg ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschliesslich Haut, Lungen, Leber, Niere, Prostata, Gebärmutter, Urin, Knochen, Cerebrospinal- und

Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorchinolonen in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol

Kaliumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 JAHRE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 TAGE

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE)-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss).

50 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 49681 011 50 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.08.1989

Datum der letzten Erneuerung: 22.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

22.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.