

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 10% ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 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)

Kalb, Rind, Milchkuh, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Milchkühe und Schweine

Kalb

Primär bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie, Salmonellose) sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen, z.B. "Rindergrüppe-Crowding Komplex".

Rind und Milchkuh

Primär bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirationstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen) sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen, z.B. "Rindergrüppe-Crowding-Komplex", akute Mastitis hervorgerufen durch *E. coli*.

Schwein

Infektionen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Coliseptikämie, Salmonellose).

Ferner Erkrankungskomplexe wie Atrophische Rhinitis, Enzootische Pneumonie und MMA/PPDS-Syndrom

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Injektion (Rind s.c.; Schwein i.m.) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen. 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)

Es kann zu vorübergehenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

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

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklin ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Grunddosierung bei Kälbern, Rindern, Milchkühen und Schweinen gelten 2.5 mg/kg bzw.

2.5 ml Baytril 10% pro 100 kg Körpergewicht.

Bei akuter Colimastitis, komplizierten Atemwegsinfektionen und bei Salmonellosen sollten 5.0 ml pro 100 kg KGW verabreicht werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen und intravenösen Injektion bei Kälbern, Rindern und Milchkühen sowie zur intramuskulären Injektion bei Schweinen. Die Injektion soll beim Schwein in die vordere Nackenmuskulatur vorgenommen werden.

Bei Kälbern sollten pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml, bei Rindern und Milchkühen nicht mehr als 10 ml, bei Läufern nicht mehr als 2.5 ml und bei Sauen nicht mehr als 5 ml zur Anwendung kommen.

Behandlung an 3, bei Mastitis an 2 und bei Salmonellosen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung des MMA/PPDS-Syndroms der Sauen an 1 – 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Es wird empfohlen, die Behandlung bei Schweinen am ersten Tag mittels Injektion zu beginnen und sie an den Folgetagen durch orale Verabreichung fortzusetzen.

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

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)

Kalb, Rind und Milchkuh

Essbares Gewebe (i.v. und s.c.)	7 Tage
Milch	i.v. 3 Tage
	s.c. 4 Tage

Schwein

Essbares Gewebe	7 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

Nach s.c. und i.m. Verabreichung von Enrofloxacin werden bereits nach 1 - 2 Stunden maximale Wirkstoffspiegel in Plasma und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Plasmaspiegel deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration relevanter Erreger im Plasma und in verschiedenen Zielgeweben während mehrerer Stunden überschritten. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe.

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.

100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 038 50 ml

Swissmedic 49681 046 100 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.