

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 5% ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50 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, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde

Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums kann Baytril bei allen bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen eingesetzt werden, die durch *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*, *Mycoplasma spp.*, Streptokokken und Staphylokokken hervorgerufen werden.

Kalb

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

Schwein

Infektionen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Coliseptikämie, Salmonellose) Ferner Erkrankungskomplexe wie Atrophische Rhinitis, Enzootische Pneumonie und MMA/PPDS-Syndrom

Hund

Infektionen des Respirations-, Digestions- und des Urogenitaltraktes, der Haut, des äusseren Ohres sowie von Wunden

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 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 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.

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 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, Phenicol).

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

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

1 ml pro 20 kg Körpergewicht.

Im Falle von komplizierten Atemwegsinfektionen und bei Salmonellosen sollten 2 ml pro 20 kg KGW verabreicht werden.

Beim Hund beträgt die Dosierung 5 mg/kg bzw.

1 ml pro 10 kg Körpergewicht

Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion bei Kälbern und bei Hunden sowie zur intramuskulären Injektion bei Schweinen. Die Injektion wird an den üblichen Stellen vorgenommen, beim Schwein in die vordere Nackenmuskulatur. Bei Kälbern sollte pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml und bei Schweinen nicht mehr als 2.5 ml zur Anwendung kommen.

Kalb, Schwein

Behandlung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Salmonellose an 5 Tagen. Behandlung des MMA/PPDS-Syndroms der Sauen an 1 - 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hund

Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, bei chronischen und schwer verlaufenden Erkrankungen an bis zu 10 Tagen. Es wird empfohlen, die Behandlung 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

Muskelfleisch	7 Tage
Leber, Niere, Injektionsstelle	14 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).

100 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 054 100 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.