

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 2,5% ad us. vet., orale Lösung für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kälber

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Kälbern. Aufgrund seines umfassenden Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Infektionen eingesetzt werden, die durch *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma bovis*, Streptokokken und Staphylokokken hervorgerufen werden, z.B. primär bakteriell bedingte Infektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane sowie Sekundärerkrankungen nach Virusinfektionen (Rindergrippe-Crowding-Komplex).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht anwenden bei

- Vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
- Bereits bestehender Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Baytril ad us. vet., orale Lösung 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., orale Lösung, wie der aller Fluorchinolone, soll aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte die Anwenderin / der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten ist mit dem Auftreten von gastrointestinalen Störungen zu rechnen.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit bakteriostatischen Antibiotika ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Die gleichzeitige orale Gabe von Kalzium-, Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, unverdünnt oder mit Flüssigkeiten.

Als Grunddosierung gelten 2.5 mg/kg Körpergewicht bzw. 5,0 ml pro 50 kg Körpergewicht. Im Falle von komplizierten Atemwegsinfektionen sowie zur Behandlung von Salmonellosen sollten 5 mg/kg Körpergewicht bzw. 10 ml pro 50 kg Körpergewicht verabreicht werden.

Kälber, die ausschliesslich Raufutter erhalten, sollen mit der entsprechenden Injektionslösung behandelt werden.

Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare 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 Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

Aufgrund des Wirkungsmechanismus erfolgt eine Verminderung der Empfindlichkeit der aufgeführten Bakterien stufenweise und dementsprechend langsam (Multi-Step-Typ).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Enrofloxacin werden bereits 1–2 Stunden nach Verabreichung maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen die

Serumspiegel zumeist deutlich. Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration für relevante Erreger sowohl im Plasma als auch 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. Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt renal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Kaliumhydroxid
Hypromellose
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Das Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Etikett mit verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse Polyethylenflasche zu 100 ml mit Schraubkappe aus Polypropylen und auf die Schraubkappe aufgestecktem Messbecher 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 49'682 026 100ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.06.1990

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

26.03.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.