1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung (flüssig) für Hühner, Truten und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung:

1 ml enthält

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519) 14 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung (flüssig) zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner, Truten und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

<u>Geflügel</u>

Antibiotikum (Gyrasehemmer) zur Therapie von Infektionskrankheiten beim Geflügel, hervorgerufen durch Mykoplasmen sowie gramnegative und gewisse grampositive Bakterien. Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen eingesetzt werden, die durch empfindliche *Pasteurella spp*., *Haemophilus spp,. Mycoplasma spp.* und Staphylokokken hervorgerufen werden, z.B. CRD, Pasteurellose (Cholera) und Coryza Contagiosa (*Haemophilus*).

<u>Kaninchen</u>

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
Kaninchen:
Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren, bei Tieren in der Wachstumsphase und bei Tieren mit Knorpelwachstumsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.
Es ist wissenschaftlich nicht belegt, ob bei Kaninchen mit bestehenden Nierenschäden mit einer verzögerten Ausscheidung von Enrofloxacin zu rechnen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von *Mycoplasma-spp.*-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Baytril 10% darf nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger eingesetzt werden. Bei Ausbleiben eines Therapieerfolges ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.
Der Einsatz von Baytril 10% darf, wie der aller Fluorchinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht zur Prophylaxe oder bei Bagatellinfektionen erfolgen.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden oder bei Tieren mit Inappetenz muss, falls möglich, gleichzeitig eine parenterale Therapie erfolgen.
Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.
Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender
Beim Umgang mit Baytril 10% direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzbekleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation
Kaninchen:
Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.
Legegeflügel
Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetracyclinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die gleichzeitige Gabe von Baytril und Substanzen die mehrwertige Kationen wie Ca^{2+}, Mg^{2+} und Al^{3+} enthalten, kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Broiler, Masttruten, Mast-Elterntiere, Lege-Elterntiere

10 ml Baytril 10% pro 100 kg KGW täglich während 3-5 Tagen (bei Mischinfektionen sowie chronischen Verlaufsformen an fünf aufeinanderfolgenden Tagen).
Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW täglich.

Kaninchen

10 ml Baytril 10% pro 100 kg KGW. Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW (= 0.1 ml/kg Körpergewicht). Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage bzw. 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus.

Der beiliegende Messbecher fasst 50 ml (5 ml Skalierung).

Die Tagesdosis von Baytril 10% ist vorzugsweise über eine limitierte Wassermenge, die von den Tieren innerhalb weniger Stunden aufgenommen wird, statt verteilt über den ganzen Tag zu verabreichen.

Anleitung zur Herstellung einer Trinkwasserlösung

Baytril 10% orale Lösung nur über Trinkwasser verabreichen.
Um eine klare Lösung zu erhalten, Baytril 10% orale Lösung dem Wasser zugegeben und nicht umgekehrt. Beim Mischen soll sowohl Baytril 10% orale Lösung wie auch das Wasser Raumtemperatur (15 - 25°C) aufweisen. In zu konzentrierten Lösungen, bei tiefer Temperatur, grossem Lufteintrag durch starkes Rühren (Einrühren von CO_2 aus der Luft) oder hoher Ca^{2+}- und Mg^{2+}-Ionenkonzentration des Wassers kann es in seltenen Fällen zu Ausfällungen von Enrofloxacin kommen.

Dosierungsrichtgrösse zur Herstellung der Trinkwasserlösung

Die Einmischrate von Baytril 10% entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml AMV pro l Wasser}$$

A= Erforderliche Dosierung in ml AMV pro 100 kg KGW pro Tag
B= mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg
C= mittlere tägliche Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch die notwendige Dosierung sehr unterschiedlich sein.

Beispiel: Eine Gruppe von 1000 Broilern mit je 150 g KGW hat einen täglichen Trinkwasserverbrauch von 50 l Wasser. Die Tagesdosis Baytril 10% beträgt 15 ml.
Diese Tagesdosis kann entweder über 24 Stunden verteilt in 50 l Trinkwasser oder vorzugsweise innerhalb einiger Stunden über z.B. 20 l Trinkwasser verabreicht werden. Im zweiten Falle beträgt die Zudosierung 0.75 ml Baytril 10% pro Liter Wasser und die Konzentration 75 mg Enrofloxacin pro Liter Wasser (75 ppm).

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 (Hühner und Truten): 3 Tage
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Essbare Gewebe (Kaninchen): 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon und Chinoxalin-Antibiotika, 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 wirksam. Aufgrund der marginalen Sensitivität von Streptokokken sowie der Unempfindlichkeit von Bordetellen gegenüber Enrofloxacin ist der Einsatz von Baytril zur Behandlung von Infektionen, die durch Streptokokken- oder Bordetellen bedingt sind, nicht angezeigt. Untersuchungen zeigen, dass z.B. *Campylobacter jejuni* sehr rasch Resistenz gegenüber Fluorchinolon Antibiotika entwickelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei der Applikation des Präparates über das Trinkwasser wird Enrofloxacin zügig und nahezu vollständig absorbiert. Bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht werden steady-state Konzentrationen von 0,4 (Pute) bis 0,8 µg/ml (Broiler) erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt 80% in der Pute und 90% im Broiler. Die steady-state Konzentrationen im Gewebe der verschiedenen Organe übertreffen die Serumspiegel meist deutlich. So werden z.B. in den Geweben von Muskel, Lunge, Leber und Trachea der Pute 1,2 resp.1,0 resp. 3,5 resp. 0,8 µg/g und des Broilers 1,1 resp. 0,9 resp. 3,9 resp. 1,6 µg/g erreicht. Nach Beendigung der Trinkwassermedikation wird Enrofloxacin mit einer Halbwertszeit von 5,6 h (Broiler) bzw. 6,7 h (Pute) renal ausgeschieden.
Nach vorschriftsgemässer Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration für viele relevante Erreger sowohl im Plasma als auch in verschiedenen Zielgeweben überschritten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
Kaliumhydroxid
gereinigtes Wasser

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: 36 Monate
Haltbarkeit nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung: max. 1 Tag

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.
Nach Anbruch die Packung wieder gut verschließen und vor Licht schützen.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml-Flasche aus HDPE mit einem Polyethylen-Adapter, einem Schraubverschluss aus Polypropylen und mit einem skalierten Messbecher aus Polypropylen in einer Faltschachtel.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei 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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58995 002 100 ml (mit Messbecher)
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.06.2008
Datum der letzten Erneuerung: 22.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

10.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.
Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.