

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Baytril flavour 50 mg Tablette für Katzen und Hunde
Enrofloxacin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette Baytril flavour 50 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Antibiotikum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch folgende Baytril-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Hunde:

- Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit Baytril flavour 50 mg Tabletten auszuschließen.

Hunde und Katzen:

- Nicht bei unter 8 Wochen alten Katzen anwenden.
- Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
- Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

- Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.
- Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
- Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone, sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.
- Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
- Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.
- Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Baytril flavour 50 mg Tabletten sollten 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 flavour 50 mg Tabletten sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelte gastrointestinale Störungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril flavour 50 mg Tablette sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium- und Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.
- Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

Baytril flavour 50 mg Tablette: 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage. Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

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 beieinander. 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe erfolgt die Resorption sehr rasch und führt innerhalb der ersten beiden Stunden nach Applikation zu maximalen Wirkstoffkonzentration im Blut. Bei der Katze werden im Vergleich zum Hund sogar noch höhere Werte gefunden. 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 ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacin anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Cerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorchinolonen in Macrophagen und neutrophilen Granulozyten. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose 1H₂O
Maisstärke
Cellulosepulver
Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon)
Magnesiumstearat
hochdisperses Siliciumdioxid
Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre

6.3.2 des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Schachtel mit 30 bzw. 100 Tabletten

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 gemeinsamer 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. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 13113.01.01

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

17.02.1989 / 07.04.2004

10. Stand der Information:

23.07.2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Entfällt.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig