

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Baytril 2,5% Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

Enrofloxacin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder (Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Antiiinfektivum zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Kälbern, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma bovis*.

Bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie) sowie bakterielle Sekundärerkrankungen, z. B. im Rindergrippe-Crowding-Komplex.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelt ist mit dem Auftreten von gastrointestinalen Störungen zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril 2,5% Lösung zum Eingeben 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):

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben (direkt oder mit Flüssigkeiten).

Zur Behandlung von Erkrankungen des Digestionstraktes 2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

5 ml Baytril 2,5 % pro 50 kg Körpergewicht

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes sowie von bakteriellen Sekundärinfektionen 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

10 ml Baytril 2,5 % pro 50 kg Körpergewicht

Die Behandlung erfolgt an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

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

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

Entfällt.

4.11 Wartezeit:

Essbare Gewebe: 7 Tage

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 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 oraler Verabreichung von Baytril 2,5 % beim Kalb wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1- 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg
Kaliumhydroxid
Methylhydroxypropylcellulose
entmineralisiertes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nicht zutreffend.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Keine.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 500 ml

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.: 13113.01.02

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

30.5.1989 / 13.4.2004

10. **Stand der Information:**

23.07.2020

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

Entfällt

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig