

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol 30 mg

Benzylalkohol 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien bei Schweinen, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden im Fall von Resistenz gegen andere Fluorchinolone aufgrund möglicher Kreuzresistenz. Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke. Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in 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. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Gewebereaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegsinfektionen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht:

0,75 ml Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Schweine pro 10 kg KGW und Tag.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml verabreicht werden. Bei schweren oder chronischen Atemwegsinfektionen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Art der Anwendung

Die intramuskuläre Injektion sollte im Nacken an der Ohrbasis vorgenommen werden. Für wiederholte Injektionen sollten unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden.

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

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal unbedenklich durchstochen werden.

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

Eine Dosis von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und mehr kann Lethargie, Appetitlosigkeit und Ataxie verursachen. Es sind keine Daten zur Verträglichkeit einer mehrfachen Überdosierung vorhanden (bei empfohlener oder verlängerter Behandlungsdauer).

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

4.11 Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone, Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin besitzt ein Wirkungsspektrum, welches *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* einschließt. Enrofloxacin gehört zur 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.

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen

(ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gram-negativen Bakterien

(iii) Effluxmechanismen

(iv) Plasmid vermittelte Resistenz und

(v) Gyrase-Schutzproteine.

Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1-2 Verdünnungsstufen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Therapeutische Dosen verbleiben für mindestens 48 Stunden im Körper.

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 Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin
n-Butanol
Benzylalkohol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 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 dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Karton mit einer 100 ml Braunglasflasche (Typ 1) mit einem Chlorobutyl-Kautschuk-Stopfen, durch eine Aluminium-Dichtkappe gesichert.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00988

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 22.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.