

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril RSI - 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

n-Butanol 30 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. sowie zur Behandlung der Coli-Mastitis.

Schwein:

Zur Behandlung bakterieller Bronchopneumonien hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralem Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Störungen des Knorpelwachstums oder Schädigungen des Bewegungsapparats im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei bestehender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Siehe auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet 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.

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.

Besondere Warnhinweise für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollten Sie länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung noch Schmerzen haben, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

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

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mögliche Nebenwirkungen können bei der empfohlenen Anwendung des Tierarzneimittels mit folgender Häufigkeit vorkommen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Auftreten von vorübergehenden entzündlichen Reaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle.
- Kälber: Auftreten von gastrointestinalen Störungen während der Therapie.
- Rinder: Auftreten von Schockreaktionen nach i.v. Applikation, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen.

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 Kombination von Enrofloxacin mit Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind:

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen (s. c.) beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

7,5 ml Baytril RSI Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag
--

Nicht mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Kälber) pro Injektionsstelle (subkutan) verabreichen. Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Coli-Mastitis (i. v.) beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW.

Das entspricht

5 ml Baytril RSI Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag
--

Die Behandlung einer Coli-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an zwei bis drei aufeinanderfolgenden Tagen behandelt werden.

Schwein:

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen (i.m.) beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg KGW bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

0,75 ml Baytril RSI Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag
--

Nicht mehr als 7,5 ml pro Injektionsstelle (intramuskulär) verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden angezeigt sein.

Art der Anwendung:

Rind:

Zur subkutanen (Atemwegserkrankungen) beziehungsweise intravenösen (Coli-Mastitis) Injektion.

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt und nicht unterdosiert wird, ist das Gewicht des Tiers so genau wie möglich zu ermitteln.

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

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Applikation über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen im Rind und eine Dosis von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und mehr beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

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

4.11 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:	s. c.:	14 Tage	Milch:	s.c.:	120 Stunden
	i. v.:	7 Tage		i.v.:	72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: i. m.: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Stoffklasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, indem sie an die A-Untereinheit der DNA-Gyrase des Bakteriums bindet und so das Enzym selektiv hemmt.

Die DNA-Gyrase ist ein Enzym aus der Gruppe der Topoisomerasen, die an der Replikation, Transkription und Rekombination der bakteriellen DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Dadurch lässt die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nach.

Fluorchinolone zeigen eine konzentrationsabhängige Abtötungsaktivität, die zur schnellen bakteriziden Wirkung beiträgt.

Die inhibitorische und die bakterizide Konzentration von Enrofloxacin liegen eng beieinander. Sie sind entweder identisch oder liegen nicht weiter als 1–2 Verdünnungsstufen auseinander.

Enrofloxacin hat ein Wirkspektrum, welches Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E.coli* beim Rind und ebenso *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurella multocida* bei Schweinen mit einschließt.

Arten und Mechanismen der Resistenz:

Resistenzen gegen Fluorchinolone entstehen aus fünf prinzipiellen Mechanismen:

(i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die Information für die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, welche zu einer Veränderung der entsprechenden Enzyme führen. (ii) Veränderungen der Wirkstoff-Permeabilität der bakteriellen Zellwand bei gram-negativen Bakterien. (iii) Efflux-Mechanismen. (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz. (v) Gyrase schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zur verminderten Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen innerhalb der Fluorchinolone-Klasse sind bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels bei Rindern oder intramuskulärer Verabreichung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit).

Rind:

Nach einer subkutanen Verabreichung des Tierarzneimittels von einer Dosis von 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht an nicht laktierende Rinder wurde eine Peak-Plasmakonzentration von 0,82 mg/L innerhalb von 5 Stunden erreicht. Im Plasma beträgt die Gesamt-Wirkstoffexposition 9,1 mg*hr/L. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 6,4 Stunden aus dem Körper eliminiert. Ca. 50 % des Enrofloxacins werden zu der aktiven Substanz Ciprofloxacin metabolisiert. Ciprofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 6,8 Stunden aus dem Körper eliminiert.

Nach einer intravenösen Applikation von einer Dosis von 5,0 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht an laktierende Kühe wurde eine Peak-Plasmakonzentration von ca. 23 mg/L sofort erreicht. Im Plasma beträgt die Gesamt-Wirkstoffexposition 4,4 mg*hr/L. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden aus dem Körper eliminiert. Ca. 50% des ursprünglichen Wirkstoffes werden zu Ciprofloxacin, mit Peak-Plasmakonzentrationen von 1,2 mg/L innerhalb von 0,2 Stunden, metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt durchschnittlich 2,1 Stunden.

In der Milch trägt hauptsächlich der Metabolit Ciprofloxacin zur antibakteriellen Aktivität (ca. 90 %) bei. Ciprofloxacin erreicht in der Milch nach intravenöser Verabreichung maximale Konzentrationen von 4 mg/L innerhalb von 2 Stunden. Die Gesamtexposition in Milch innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden beträgt 21 mg*hr/L. Ciprofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 2,4 Stunden aus der

Milch eliminiert. Maximalkonzentrationen von 1,2 mg Enrofloxacin pro Liter Milch werden innerhalb von 0,5 Stunden mit einer Gesamtexposition an Enrofloxacin in der Milch von ca. 2,2mg*hr/L erreicht. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden aus dem Körper eliminiert.

Schwein:

Nach einer intramuskulären Verabreichung von 7,5 mg/kg Körpergewicht an Schweine werden durchschnittliche Peak-Serumkonzentrationen von 1,46 mg/L innerhalb von 4 Stunden erreicht. Die Gesamtwirkstoffexposition über 24 Stunden erreicht 20,9 mg*hr/L. Der Wirkstoff wurde mit einer Halbwertszeit von 13,1 Stunden aus dem zentralen Gewebe ausgeschieden. Mit Maximalkonzentrationen von weniger als 0,06 mg/L waren die durchschnittlichen Serumkonzentrationen von Ciprofloxacin sehr niedrig.

Enrofloxacin hat ein hohes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen sind meistens signifikant höher als im Serum. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden, können sind Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskelgewebe.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arginin
n-Butanol
Benzylalkohol (E 1519)
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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel aus Karton mit 1 Braunglas-Durchstechflasche à 100 ml (Glas Typ I, Ph. Eur.) mit Butylgummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00424

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.11.1999 / xxxx

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.