

GEBRAUCHSINFORMATION

Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

D: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße
427472 Cuxhaven

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten und Kaninchen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, gelbliche Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin-empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Puten

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Kaninchen

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und zur Behandlung von bakterieller Enteritis hervorgerufen durch *E. coli*.

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz/Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor-)Chinolonen anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner, Puten und Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hühner und Puten:

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinander folgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronisch Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wurde. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen. Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Die tägliche Dosis (ml) Baytril 100mg/ml Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl der Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) Baytril 100mg/ml Lösung zum Eingeben im Trinkwasser pro Tag.

Baytril 100mg/ml Lösung zum Eingeben kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Kaninchen:

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die tägliche Dosis (ml) Baytril 100mg/ml Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl der Kaninchen x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) Baytril 100mg/ml Lösung zum Eingeben im Trinkwasser pro Tag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Puten und Hühner siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe:	Huhn:	7 Tage
	Pute:	13 Tage
	Kaninchen:	3 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht aufgebrauchte Reste des Präparates sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Nach erstmaligem Anbrechen /Öffnen verwendbar bis: _____

Medikiertes Wasser täglich frisch zubereiten. Nicht aufgebrauchte Reste des medikierten Wassers sind nach 24 Stunden zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel, gibt es eine weit verbreitete Reduktion der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Wenn immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und

aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen (Fluor-)Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.
- Nach der Anwendung Hände und Haut, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetrazyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine Symptome klinischer Unverträglichkeit beobachtet.

In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z.B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potentiell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

D: 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.

A: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Juli 2020

AT: 12/2023

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

D: Zul.Nr.: 13113.02.02

A: Z.Nr.: 8-00062

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Packungsgrößen:

Flaschen mit 100 ml, 500 ml und 1000 ml. Kanister mit 5000 ml.

Die Behältnisse werden mit einem skalierten Messbecher aus Polypropylen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.