

GEBRAUCHSINFORMATION
Baytril Max 100 mg/ml Injektionslösung

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS**

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril Max 100 mg/ml Injektionslösung
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol - Butylalkohol - L-Arginin - Wasser für Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp.

Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli*.

Schweine:

Behandlung bakterieller Bronchopneumonien, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, sowie von Komplikationen durch *Haemophilus parasuis* als sekundäres Pathogen bei Schweinen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei Tieren mit dem zentralen Nervensystem assoziierten Anfällen.

Nicht anwenden zur Prophylaxe.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden entzündlichen Reaktionen (Schwellung, Rötung) an der Injektionsstelle kommen, die sich binnen weniger Tage ohne weitere therapeutische Maßnahmen

wieder zurückbilden.

In seltenen Fällen kann die I.V. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Vereinzelt ist im Zuge der Behandlung von Kälbern mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein.

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

DOSIERUNG:

Rind:

Die Dosierung für respiratorische Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung. Das entspricht 7,5 ml Baytril Max pro 100 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollen nicht mehr als 15 ml (Kälber: 7,5 ml) zur Anwendung kommen.

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Injektion nach 48 Stunden angezeigt sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Colimastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht. Das entspricht 5 ml Baytril Max pro 100 kg Körpergewicht. Die Behandlung einer Colimastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Injektion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Die Dosierung für respiratorische Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung. Das entspricht 0,75 ml Baytril Max pro 10 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollen nicht mehr als 7,5 ml zur Anwendung kommen.

Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Injektion nach 48 Stunden angezeigt sein.

ART DER ANWENDUNG:

Rind:

Zur subkutanen Injektion (respiratorische Erkrankungen) bzw. zur intravenösen Injektion (*E. coli* Mastitis).

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Halsmuskulatur hinter dem Ohr.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nichtzutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: S.K.: 14 Tage.
 I.V.: 7 Tage.

Milch: S.K.: 5 Tage
 I.V.: 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: I.M.: 12 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Ausser Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats..

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der primären Verpackung: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:*

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen andere Chinolone wegen der Gefahr einer Kreuzresistenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei wiederholter Injektion bzw. Aufteilung von Injektionsvolumina über 15 ml (Rind) bzw. 7,5 ml (Schwein, Kalb) ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

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

Fluorochinolone 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.

Fluorochinolone 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 Fluorochinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Wie bei allen Fluorochinolonen kann die Ausscheidung bei bestehender Nierenschädigung verzögert sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluoro)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, wegen der Möglichkeit einer Sensibilisierung, Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeitsreaktion.

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 Rate zu ziehen und ihm die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Darf während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enrofloxacin und Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen muss mit antagonistischen Wirkungen gerechnet werden. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt worden sind.

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

Bei Rindern wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht, die an 15 aufeinanderfolgenden Tagen subkutan verabreicht wurde, ohne klinische Symptome vertragen. Höhere Dosen bei Rindern und

Dosen um die 25 mg/kg und höher bei Schweinen können Lustlosigkeit, Lähmung, Ataxie, leichter Speichelfluss und Muskelzuckungen verursachen.

Empfohlene Dosis nicht überschreiten. Bei versehentlicher Überdosierung kann nur eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Kanalization: Verschreibungspflichtig.

BE-V381814

Braune Flaschen (Klasse I, Ph. Eur.), Flasche von 100 ml mit Butylkautschuk-Stopfen und Aluminiumkappe.