ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg / ml –Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Enrofloxacin 25 mg

Hilfsstoff:

Benzylalkohol 14 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Kalb, Lamm

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Kälbern und Lämmern.

Kalb: Therapie der Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Colisepsis sowie bakterieller Bronchopneumonien und Salmonellose, sowie bakteriellen Sekundärinfektionen z.B. im Rindergrippe-Komplex.

Lamm: Therapie der Coliseptikämie und Colibacillose

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. 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 belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren. Für diese stehen die entsprechenden Baytril-Injektionslösungen zur Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Dieses Arzneimittel darf nur vom Tierarzt selbst angewendet werden oder nur im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes in begründeten Notfällen eingesetzt werden.

Die Anwendung von Baytril 25mg/ml Lösung zum Eingeben sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger sowie unter Berücksichtigung behördlich und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Eine von den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt ist mit dem Auftreten gastrointestinaler Störungen zu rechnen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kalb:

Die Dosierung beträgt 2,5 mg / kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht

5 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 50 kg KGW und Tag

Bei vorliegender Salmonellose, Erkrankungen des Respirationstraktes sowie von bakteriellen Sekundärinfektionen im Rindergrippe-Komplex beträgt die Dosierung 5,0 mg / kg KGW und Tag, das entspricht

10 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben a pro 50 kg KGW und Tag
--

Lamm:

Die Dosierung beträgt 5 mg / kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht

2 ml Baytril 25 mg / ml - Lösung zum Eingeben pro 10 kg KGW und Tag

Zum Eingeben direkt oder mit Flüssigkeiten.

Behandlung erfolgt an 5 aufeinander folgenden Tagen.

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

Es wird empfohlen, eine Therapie mit der Injektionslösung zu beginnen und am nächsten Tag mit der oralen Darreichungsform fortzuführen.

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

Ab etwa 25 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht ist mit Lethargie, Inappetenz und Ataxie zu

rechnen. Diese Erscheinungen sind reversibel.

4.11 Wartezeit

Kalb: Essbare Gewebe: 7 Tage

Lamm: Essbare Gewebe 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorochinolone, ATCvet – Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorochinolone. 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. Fluorochinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Dadurch lässt die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nach. 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. Das Wirkungsspektrum von Enrofloxacin umfasst u.a.: *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* / *Actinobacillus* spp., *Pasteurella* / *Mannheimia* spp., *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (B,C,E) sowie Enterokokken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels 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. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorochinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Hypromellose, Kaliumhydroxid, entmineralisiertes Wasser

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 des Tierarzneimittels nach der ersten Entnahme: 3 Monate

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polyethylenflasche zu 100 ml oder 500ml mit Schraubkappe aus Polypropylen und auf die Schraubkappe aufgestecktem Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00061

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.05.1988 /

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.