

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	14 mg
Kaliumhydroxid	
Hypromellose	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Antinfektivum zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Enrofloxacin-empfindliche gramnegative, grampositive Bakterien und Mykoplasmen hervorgerufen werden wie *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma bovis*:

Bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie) sowie bakterielle Sekundärerkrankungen, z. B. im Rindergrüppchen-Crowding-Komplex.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts
--	------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination des Tierarzneimittels mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

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

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kombiniert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben

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

Die Dosierung zur Behandlung von Erkrankungen des Digestionstraktes beträgt 2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht, das entspricht

5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
--

Die Dosierung zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes sowie bakterieller Sekundärinfektionen beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht, das entspricht

10 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2 bis 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Entfällt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin gehört zur chemischen 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. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels beim Kalb 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. 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 beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit weißer High Density Polyethylen (HDPE)-Flasche zu 100 ml mit Schraubkappe aus Polypropylen (PP).

Umkarton mit weißer High Density Polyethylen (HDPE)-Flasche zu 500 ml mit Schraubkappe aus Polypropylen (PP).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13113.01.02

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.1989.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 13113.01.02

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb).

4. Anwendungsgebiete

Antinfektivum zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Enrofloxacin-empfindliche gramnegative, grampositive Bakterien und Mykoplasmen hervorgerufen werden wie *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma bovis*:

Bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colibazillose, Coliseptikämie) sowie bakterielle Sekundärerkrankungen, z. B. im Rindergrüppchen-Crowding-Komplex.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels hat der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen zu tragen.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Kombination des Tierarzneimittels mit Makroliden oder Tetracyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

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

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kombiniert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
--

Störung des Verdauungstrakts

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

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

Die Dosierung zur Behandlung von Erkrankungen des Digestionstraktes beträgt 2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht, das entspricht

5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

Die Dosierung zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes sowie bakterieller Sekundärinfektionen beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht, das entspricht

10 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2 bis 5 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 13113.01.02

Packungsgrößen:

Umkarton mit Flasche zu 100 ml.

Umkarton mit Flasche zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

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

Verschreibungspflichtig
