

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 250 mg Tabletten für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon (K25)
Magnesiumstearat
hochdisperses Siliciumdioxid
Rindfleischaroma

Hellbraune bis braune, leicht marmorierte längliche Tabletten mit Bruchkerbe auf der Oberseite. Die Tabletten können halbiert werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (großer Hund)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. und *Staphylococcus* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden (unter 12 Monate alte Hunde bei kleinen Rassen bzw. unter 18 Monate alte Hunde bei großen Rassen), da Fluorchinolone bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphysiale Knorpelveränderungen hervorrufen können.

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Neigung zu Krämpfen, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei gleichzeitiger Behandlung mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hautinfektionen entstehen meist als Folge einer bereits bestehenden Krankheit. Es ist ratsam, die Grundursache der Infektion festzustellen und das Tier dahingehend zu behandeln. Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt über die Leber und zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen. Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von 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.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außer Reichweite von Tieren auf, um eine unkontrollierte Aufnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese gründlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	gastrointestinale Störungen (z.B. Durchfall, übermäßiges Speicheln, Erbrechen)
---	---

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z.B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da dadurch die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich.

Das entspricht 1/2 Tablette pro 25 kg KGW bzw. 1 Tablette pro 50 kg KGW.

Die Eingabe kann direkt oder mit dem Futter (z.B. eingehüllt in Fleisch, Wurst) erfolgen.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung der beteiligten Krankheitserreger und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können gastrointestinale (z.B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische (z.B. Muskelzittern, Koordinationsstörungen, Krämpfe) Störungen auftreten, die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden Symptome wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden bei einer 10-fachen Überdosierung von Enrofloxacin über zwei Wochen beobachtet. Nach

Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Symptome einer Überdosierung auf.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus:

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Zwei Enzyme, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA-Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolone an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolone Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig. Es wirkt auch gegen Bakterien in der Ruhephase durch Änderung der Durchlässigkeit der äußeren Phospholipid-Zellwand.

Antibakterielles Wirkspektrum:

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli* und andere *Enterobacteriaceae*, *Pasteurella* spp. (z.B. *Pasteurella multocida*), *Salmonella* spp. und gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*).

Eine zunehmende Resistenz bei *Staphylococcus pseudintermedius* wird beobachtet.

Streptokokken, Enterokokken und Anaerobier sind im Allgemeinen resistent.

Art und Mechanismus von Resistenzen:

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führten (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux-Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation des Tierarzneimittels in einer Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht, wird Enrofloxacin im Hund mit einem T_{max} von ca. 1 Stunde schnell und vollständig (Bioverfügbarkeit 100%) absorbiert. Dabei werden maximale Plasmakonzentrationen von ca. 1,2 mg/l erreicht. Die Gesamtexposition im Plasma erreicht ca. 3,9 mg*h/l (AUC). Enrofloxacin wird zu der aktiven Substanz Ciprofloxacin metabolisiert, die nach ca. 3,5 h eine maximale Plasmakonzentration von ca. 0,3 mg/l erreicht. Die Gesamtexposition trägt mit ca. 2,3 mg*h/l zur Wirksamkeit bei. Enrofloxacin wird mit

einer Halbwertszeit von 2,4 h eliminiert, Ciprofloxacin mit 3,9 h. Enrofloxacin weist ein hohes Verteilungsvolumen von 7,0 l/kg im Körper auf und die erreichten Wirkstoffkonzentrationen in den Geweben übersteigen die Plasmakonzentrationen meist deutlich. Die Bindung an Plasmaproteine ist mit ca. 40% niedrig.

Enrofloxacin wird überwiegend renal ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Harn wieder. Ungefähr 60% der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird unverändert über den Harn ausgeschieden und der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Halbierte Tabletten wieder in die Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blister aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie in Faltschachtel aus Karton.

Faltschachtel zu 6, 12, 90 oder 96 Tabletten (1 Blister zu 6 Tabletten, 2 Blister zu je 6 Tabletten, 15 Blister zu je 6 Tabletten, 16 Blister zu je 6 Tabletten).

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00857

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/03/2010

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

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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