

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 250 mg Tabletten für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 250 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (groß)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Antinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], da Fluorchinolone bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphysiale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetracyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Siehe auch Abschnitte 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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, Augen gründlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können gastrointestinale Störungen (z.B. Durchfall, Erbrechen, Speicheln) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da 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.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Das entspricht: 1/2 Tablette für 25 kg KGW bzw.

1 Tablette für 50 kg KGW.

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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 Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Anzeichen von Unverträglichkeit auf.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone, Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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-Fluorchinolon 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.

Antibakterielles Wirkspektrum:

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

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon (K25)
Magnesiumstearat
hochdisperses Siliciumdioxid
Rindfleischaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterstreifen aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie in Faltschachtel aus Karton.

Faltschachtel zu 6, 12, 90 oder 96 Tabletten.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00857

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.03.2010

Datum der letzten Verlängerung: 26.01.2017

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.