

PACKUNGSBEILAGE
Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Katzen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Hilfsstoffe:

Ascorbinsäure (E 300) 0,2 mg

Sorbinsäure (E 200) 2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie von bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden verursacht durch folgende für Enrofloxacin empfindliche Gram-negative und Gram-positive Bakterien:

Staphylococci, E. coli, Haemophilus spp. und Pasteurella spp..

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
- Tieren mit bekannter Historie von Epilepsie, da Enrofloxacin Stimulierung des Zentralnervensystems (ZNS) verursachen kann.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der Hilfsstoffe.

Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise" für die Anwendung bei trächtigen Tieren und für

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können leichte Verdauungsstörungen, wie Appetitlosigkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Diese Symptome klingen gewöhnlich spontan ab und die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels kann Hypersalivation vorkommen.

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).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

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

Zum Einnehmen für Katzen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht im Futter verabreicht werden.

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

Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg Körpergewicht.

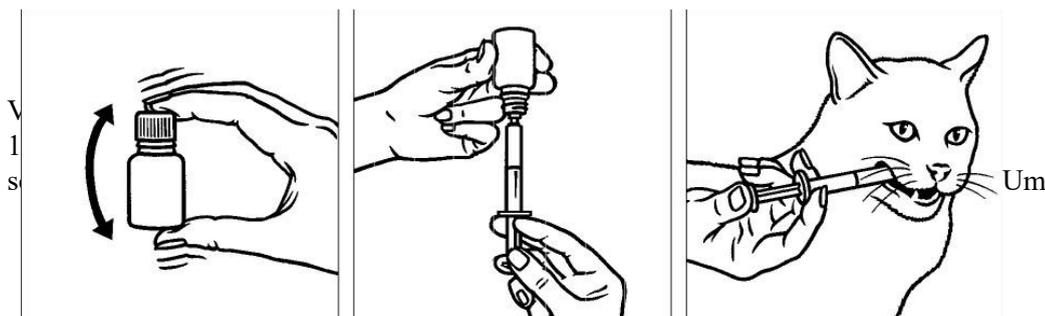
Die Behandlung erfolgt gewöhnlich über 5 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut erwogen werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen nicht überschreiten.

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Eine Spritze sollte also nur für ein Tier angewendet werden. Nach Verabreichung die Spritze

mit Hahnwasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

Jede 8,5 ml und 15 ml Packung des Tierarzneimittels enthält eine 3 ml Spritze mit einer Graduierung von 0,1 ml.

Für Katzen unter 2 kg Körpergewicht sollte eine kommerziell erhältliche, feine 1 ml Wegwerfdosierungsspritze mit einer Graduierung von 0,01 ml verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Eine Spritze sollte also nur für ein Tier angewendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Hahnwasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht verwenden nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP:). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Falls während der Verabreichung bei Tieren stark vermehrter Speichelfluss oder Probleme bei Verabreichung der benötigten Dosis auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Umstände vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen antimikrobieller Mittel unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten, wenn möglich, nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

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

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt 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.

Retinotoxische Effekte, einschließlich irreversibler Erblindung, können bei Katzen vorkommen, falls die vorgeschriebene Dosis überschritten wird.

Die Unbedenklichkeit von Enrofloxacin bei jungen Katzen unter 0,5 kg oder junger als 8 Wochen ist nicht belegt.

Siehe auch Abschnitt "Gegenanzeigen".

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keinen Hinweis auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Sicherheit bei trächtigen Katzen nicht untersucht wurde, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt.

Anwendung während der Laktation:

Da Enrofloxacin in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Kombination von Produkt (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen kann antagonistische Effekte verursachen.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Absorption von Enrofloxacin vermindern. Diese in einem Abstand von zwei Stunden verabreichen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Theophyllin-Serumspiegel ansteigen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Konvulsionen führen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im ZNS.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Appetitlosigkeit und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Absorption von oral eingenommen Enrofloxacin wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Durchfall oder ZNS Symptome (Muskelzittern, Inkoordination und Konvulsion) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Retinotoxische Effekte, einschließlich irreversibler Erblindung, können bei Katzen auftreten, wenn die vorgeschriebene Dosis um das zwei- bis vierfache oder höher überschritten wird.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

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

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

December 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

8,5 ml Packung: hochverdichtete Polyethylen Flasche mit Polyethylen Einsatz und Kindersicherungsverschluß und eine 3 ml Polypropylen Dosierspritze zum Eingeben mit einer Graduierung von 0,1 ml.

15 ml Packung: hochverdichtete Polyethylen Flasche mit Polyethylen Einsatz und Kindersicherungsverschluß und eine 3 ml Polypropylen Dosierspritze zum Eingeben mit einer Graduierung von 0,1 ml..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V392034

Verschreibungspflichtig