

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baytril flavour 250 mg Tablette für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Enrofloxacin                      250 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleischaroma

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

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Antinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann das Tierarzneimittel bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden

- bei Hunden bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase bis zum Alter von 18 Monaten, wegen der potenziell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase.
- bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

- bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.
- bei Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

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

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 3.7.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

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

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden.

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.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren, um einen unkontrollierten Verzehr zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

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

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

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

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](mailto: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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.
- Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können, z.B. Krämpfe.
- 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.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich.  
Das entspricht 1 Tablette für 50 kg KGW bzw. 1/2 Tablette für 25 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 und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

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 sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

### **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**

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 beieinander. 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.

#### Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf 5 Weisen:

- i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen,
- ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei gramnegativen Bakterien,
- iii) Efflux-Mechanismen,
- iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und
- v) Gyrase-schützende Proteine.

Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Verabreichung von Enrofloxacin führt nach oraler (Tabletten) sowie nach subkutaner Gabe zu vergleichbaren Serumspiegeln. Bereits 1 - 2 Stunden nach Gabe (oral oder subkutan) von 5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Serumspiegel deutlich. Demzufolge werden die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgewebe sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden

Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **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**

Faltschachtel aus Karton mit Blisterstreifen aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie.

Faltschachtel mit 6, 12, 90 bzw. 96 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**

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.: 401160.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28/11/2008

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

{MM/JJJJ}

## **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**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baytril flavour 250 mg Tablette

**2. WIRKSTOFF(E)**

250 mg Enrofloxacin

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

6 Tabletten  
12 Tabletten  
90 Tabletten  
96 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**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 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 401160.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baytril flavour

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

250 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril flavour 250 mg Tablette für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Enrofloxacin 250 mg

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

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiete

Antiiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann das Tierarzneimittel bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hunden bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bei Hunden besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase bis zum Alter von 18 Monaten, wegen der potenziell irreversiblen, gelenknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase.
- bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
- bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.
- bei Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- 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.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

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

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden.

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.

Eine von den Vorgaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln. Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren, um einen unkontrollierten Verzehr zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

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

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Enrofloxacin mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische (wirkungsabschwächende) Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.
- Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können, z.B. Krämpfe.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

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

Störung des Verdauungstraktes
-------------------------------

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](mailto: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.

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich.

Das entspricht 1 Tablette für 50 kg KGW bzw. 1/2 Tablette für 25 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 und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **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 Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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.: 401160.00.00

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 6, 12, 90 bzw. 96 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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  
Deutschland  
Tel: +49 32221852372  
E-mail: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------