

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril flavour 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Rindfleischaroma

Hellbraune bis braune, leicht marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf der Oberseite und Bruchrille auf der Unterseite. Die Tabletten können halbiert werden.

3. Zieltierart(en)

Katze, Hund.

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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 Katzen unter 8 Wochen.

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 besteht, dass antagonistische Effekte auftreten.

Nicht vorbeugend anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 Erreger angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten 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.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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 Ausscheidung herabgesetzt, was auf eine Wechselwirkung dieser Wirkstoffe in der Ausscheidungsphase hindeutet. Dadurch kann sich bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin die Ausscheidung von Flunixin verzögern und die für die Wirkung von Enrofloxacin notwendige Konzentration im Plasma vermindern. Diese Tierarzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Aufnahme von Enrofloxacin aus dem Verdauungstrakt vermindern.

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 können Störungen im Verdauungstrakt (z.B. Erbrechen, Diarrhoe) und im Nervensystem (z.B. Muskelzittern, Koordinationsstörungen, Krämpfe) 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 Säurebinder 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.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

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

gastrointestinale Störungen (z.B. Durchfall, übermäßiges Speicheln, Erbrechen)
--

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. 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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Zum Eingeben.

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

Das entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden, insbesondere bei Katzen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

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 Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Krankheitserreger 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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00164

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 30 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

Tel.: +43 720116570

E-mail: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

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 beschrieben.

Streptokokken, Enterokokken und Anaerobier sind im Allgemeinen resistent.

Rezept- und apothekenpflichtig.
