

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Baytril 50 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch enrofloxacinempfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*.

Schaf

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*

Ziege

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

#### Schwein

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

#### Hund

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen sowie Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp..

#### Katze

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp..

## **5. GEGENANZEIGEN**

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile; Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

#### Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem)

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

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

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

### Kälber

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter Mycoplasma-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, Entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

### Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

### Schweine

2,5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 0,5 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

### Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin/kg KGW, entsprechend 1 ml/10 kg KGW, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für die Tabletten aufgeführt ist.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

## 10. WARTEZEIT

### Kalb:

Nach intravenöser Injektion: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nach subkutaner Injektion: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

### Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

### Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

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. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von

Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt Überdosierung).

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg KGW über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet. Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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 unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C<sub>max</sub> von Enrofloxacin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

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.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen

Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2025

### **15. WEITERE ANGABEN**

Flasche von 50 ml oder 100 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.

Für Tiere

Verschreibungspflichtig