

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-----------------------|-------|
| n-Butanol | 30 mg |
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung einer Mastitis, verursacht durch *Escherichia coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakterieller Bronchopneumonie, verursacht durch *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem assoziiert sind, bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Enrofloxacin und anderen (Fluor-)Chinolonen wurden bei den Zielerregern, z. B. *Escherichia coli*, Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dessen Wirksamkeit beeinträchtigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für wiederholte Injektionen oder Injektionsvolumina von mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber), die an verschiedenen Körperstellen appliziert werden, muss für jede Injektion eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Wie bei allen Fluorchinolonen kann daher bei Vorhandensein einer Nierenfunktionsstörung die Ausscheidung verzögert sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

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. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel ist nur bei einzelnen Tieren anzuwenden.

Die Verfütterung von Sperrmilch, die Rückstände von Enrofloxacin enthält, an Kälber ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) zu vermeiden, da dies resistente Bakterien innerhalb der Darmflora des Kalbes selektieren und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen kann.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Eine von den Vorgaben dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen (Fluor-)Chinolonen vermindern.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Sollten Sie länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung noch Schmerzen haben, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

Überdosierung:

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

| | |
|--|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Kreislaufschock (Kreislaufversagen) ² Störungen des Verdauungstraks ³ |
|--|---|

¹ vorübergehend, bildet sich innerhalb weniger Tage ohne weitere therapeutische Maßnahmen zurück.

² nach intravenöser Verabreichung bei Rindern.

³ bei Kälbern.

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

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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

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

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

Rind:

Subkutane (Atemwegserkrankungen) oder intravenöse (*E. coli*-Mastitis) Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger subkutaner (**s.c.**) Verabreichung.

Das entspricht:

7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (**s.c.**) verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung einer *E. coli*-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (**i.v.**) Verabreichung.

Das entspricht:

5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer *E. coli*-Mastitis sollte ausschließlich durch **i.v.** Verabreichung an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (**i.m.**) Verabreichung in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Das entspricht:

0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 7,5 ml pro Injektionsstelle (**i.m.**) verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.
i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 5 Tage.
i.v.: 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe:

i.m.: 12 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00755

Packungsgröße: 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Deutschland

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Enrofloxacin ist bei Rindern gegen Gram-positive und viele Gram-negative Bakterien wie *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* und *E. coli* sowie bei Schweinen gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* in den empfohlenen therapeutischen Dosen wirksam.

Rezept- und apothekenpflichtig.

