

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	14 mg
Hypromellose	
Kaliumhydroxid	
entmineralisiertes Wasser	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Kälbern und Lämmern.

Kalb: Behandlung der Pasteurellose, Mykoplasmosen, Colidiarrhoe, Colisepsis sowie bakterieller Bronchopneumonien und bakterieller Sekundärinfektionen z.B. im Rindergrappe-Komplex.

Lamm: Behandlung der Coliseptikämie und Colibacillose.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor-)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem assoziiert sind.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses 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.

Dieses Tierarzneimittel darf nur vom Tierarzt selbst angewendet werden oder nur im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes in begründeten Notfällen eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur bei einzelnen Tieren angewendet werden.

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 in 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.

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Den Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Nach versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb, Lamm:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Störungen (z.B. Durchfall, Erbrechen)
---	---

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination von Enrofloxacin mit Makroliden oder Tetracyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Kalb:

Die Dosierung beträgt 2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht

5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW/Tag

Bei vorliegenden Erkrankungen des Respirationstraktes sowie bakteriellen Sekundärinfektionen im Rindergrippe-Komplex beträgt die Dosierung 5 mg Enrofloxacin/kg KGW und Tag, das entspricht:

10 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW/Tag

Lamm:

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht (KGW) und Tag, das entspricht:

2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW/Tag

Die Behandlung erfolgt an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 2 bis 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden.

Es wird empfohlen, eine Therapie mit der Injektionslösung zu beginnen und am nächsten Tag mit der oralen Darreichungsform fortzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ab etwa 25 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht ist mit Lethargie, Inappetenz und Ataxie zu rechnen. Diese Erscheinungen sind reversibel.

Bei versehentlicher Überdosierung können auch Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten.

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

Rind (Kalb): Essbare Gewebe: 7 Tage.

Schaf (Lamm): Essbare Gewebe: 7 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone-Antibiotika. Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme identifiziert, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der DNA-Replikation und -Transkription wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können solche Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe nicht überwinden, und die daraus resultierende Inhibition der DNA- und mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum:

Enrofloxacin ist in der empfohlenen Dosierung gegen die meisten Gram-negativen Keime, viele Gram-positive Keime sowie gegen Mykoplasmen antimikrobiell wirksam. Das Wirkungsspektrum von Enrofloxacin umfasst u.a.: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z.B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp. (z.B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp..

Art und Mechanismus von Resistenzen:

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: (i) Punktmutationen in den Genen, die für DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, was zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führt, (ii) Veränderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) durch Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer verringerten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenz kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1-2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate. Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett einzutragen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer High Density Polyethylen (HDPE)-Flasche mit Schraubkappe aus Polypropylen (PP) und auf die Schraubkappe aufgestecktem PP-Messbecher.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 100 ml oder 500 ml.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00061

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/05/1988

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

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).