

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Baytril flavour 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Baytril flavour 50 mg Tabletten für Hunde

Baytril flavour 150 mg Tabletten für Hunde

**2. Zusammensetzung****Wirkstoffe:**

|                  | <b>Enrofloxacin</b> |
|------------------|---------------------|
| 15 mg Tabletten  | 15 mg               |
| 50 mg Tabletten  | 50 mg               |
| 150 mg Tabletten | 150 mg              |

**3. Zieltierart(en)**

Hunde und Katzen.

**4. Anwendungsgebiete**

Therapie von Wundinfektionen, Infektionen der Urogenitaltrakt, Atmungs- und Verdauungsorgane und Hautinfektionen verursacht durch für Enrofloxacin empfindliche Mikroorganismen.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Fluorochinolone oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei 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 großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei sehr großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Behandlung von Katzen bis zum Alter von 8 Wochen ist kontraindiziert.

**6. Besondere Warnhinweise****Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

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

Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Anzahl von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen wegen möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei Tieren mit Niereninsuffizienz soll die Dosierung angepasst werden.

Enrofloxacin soll für die Behandlung klinischer Umstände die schlecht auf andere Klassen antimikrobieller Mittel reagierten, vorbehalten werden. Wenn möglich soll Enrofloxacin nur auf Basis von Empfindlichkeitsbestimmungen angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen..

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Versuchstieren wie Ratten und Kaninchen sowie eine einzige Studie bei Hunden zeigen, dass Enrofloxacin für die Nachkommenschaft sicher ist, wenn trächtige und säugende Tiere behandelt werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline oder Phenicole). Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird. Um Nebenwirkungen zu vermeiden ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden.

Die gleichzeitige orale Anwendung von Wirkstoffen, die Kalzium, Aluminium oder Magnesiumhydroxid enthalten (z.B. Antazida), oder von Multivitaminen mit Eisen oder Zink kann mit der Aufnahme der Fluorchinolone im Darm interferieren. Deswegen darf Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit diesen Produkten verwendet werden.

Die kombinierte Anwendung von Fluorchinolone und Digoxin sollte wegen der möglicherweise höheren oralen Bioverfügbarkeit des Digoxins ebenfalls vermieden werden.

Die gastrointestinale Absorption von Enrofloxacin könnte abnehmen, wenn di- oder trivalent Kationen vorhanden sind oder wenn Magensäure-Hemmer, Aktivkohle oder Kaomycin verwendet werden. Fluorchinolone könnten aufgrund einer Wechselwirkung mit der Lebermetabolisierung die Verstoffwechslung bestimmter Substanzen verhindern.

#### Überdosierung:

Bei Überschreitung der verschriebenen Dosis kann es bei Katzen zu retinotoxischen Wirkungen bis hin zur Erblindung kommen.

Augenschäden traten bei Katzen auf, die mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden.

Irreversible Augenschäden traten bei Katzen auf, die mit Dosen von mehr als 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden.

Bei Katzen können Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen zu Blindheit führen.

Bei einer versehentlichen Überdosierung können Erbrechen, Durchfall sowie Veränderungen die das zentrale Nervensystem betreffen oder Verhaltensänderungen auftreten.

Es gibt kein Antidot, daher muss die Behandlung symptomatisch sein.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

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

<sup>1</sup> Leicht und vorübergehend

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

### Belgien

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

oder mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

### Luxemburg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : [luxvet@ms.etat.lu](mailto:luxvet@ms.etat.lu)

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

Zum Eingeben.

### Dosierung

Zieldosis: 5 mg/kg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal pro Tag. Das entspricht eine Tablette mit 15 mg pro 3 kg Körpergewicht oder eine Tablette mit 50 mg pro 10 kg Körpergewicht oder eine Tablette mit 150 mg pro 30 kg Körpergewicht. Höhere Dosierungen als vorgeschrieben sollten vermieden werden.

### Dauer der Anwendung

5 bis 10 Tage, gemäß Schweregrad der Krankheit und Entwicklung des Genesungsprozesses.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind zum Eingeben bestimmt, direkt oder unter das Futter gemischt.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE: BE-V153063; LU: V/442/99/08/0327

Packung mit 10 und 100 Tabletten à 15 mg.

Den Packungen mit 100 Tabletten liegen 10 Pappumschläge und 10 Packungsbeilagen bei.

BE: BE-V153133; LU: V/442/99/08/0328

Packung mit 10 und 100 Tabletten à 50 mg.

Den Packungen mit 100 Tabletten liegen 10 Pappumschläge und 10 Packungsbeilagen bei.

BE: BE-V180266; LU: V/442/97/04/0551

Packung mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten à 150 mg.

Den Packungen mit 100 Tabletten liegen 10 Pappumschläge und 10 Packungsbeilagen bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Januar 2026

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

**Belgien**

Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Luxemburg**

Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Deutschland