

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERAZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 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 |
|--|--|
| Ascorbinsäure (E300) | 0,2 mg |
| Sorbinsäure (E200) | 2 mg |
| Polacrilin | |
| Cellulosepulver (Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium) | |
| Propylenglycol (E1520) | |
| Vanille-Aroma | |
| Gereinigtes Wasser | |

Weiße bis gelb-weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden, verursacht durch folgende Gram-positive und Gram-negative Bakterien: Staphylokokken, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Historie von zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Fluorchinolonen oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen bei *Escherichia coli* und anderen Zielerregern nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Falls während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel stark vermehrter Speichelfluss oder Probleme bei der Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie angewandt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit schwerer Schädigung der Nieren oder der Leber mit Vorsicht angewandt werden. Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen. Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körergewicht oder unter 8 Wochen Alter nicht geprüft.

Siehe auch Abschnitt 3.3 Gegenanzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen unverzüglich mit Wasser entfernen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

| | |
|---|--|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Störung des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie ¹) |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Hypersalivation |

¹ Mild. Verschwindet spontan, und die Behandlung muss normalerweise nicht eingestellt werden.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keinen Hinweis auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Theophyllin-Serumspiegel ansteigen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit dem Futter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich. Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg KGW.

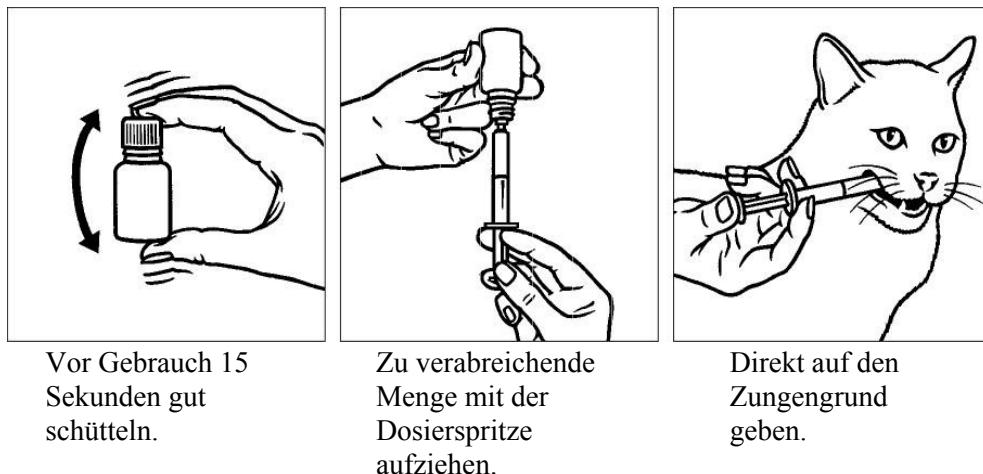
Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch 15 Sekunden gut schütteln.

Zu verabreichende Menge mit der Dosierspritze aufziehen.

Direkt auf den Zungengrund geben.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sollte für jedes Tier eine eigene Dosierspritze verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Dosierspritze mit Leitungswasser gereinigt und im Umkarton zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahrt werden.

Jede 8,5 ml und 15 ml Packung des Tierarzneimittels enthält eine 3 ml Dosierspritze mit einer Graduierung von je 0,1 ml.

Für Katzen unter 2 kg Körpergewicht sollte eine kommerziell erhältliche 1 ml Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,01 ml verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel Durchfall oder ZNS-Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Retinotoxische Effekte einschließlich irreversibler Erblindung können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosis um das 2 – 4-Fache und höher überschritten wird.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zur Enzymklasse der Topoisomerasen, die an der Replikation, Transkription und Rekombination der bakteriellen DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Enrofloxacin zeigt eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung; die minimalen inhibitorischen und die minimalen bakteriziden Konzentrationen liegen dicht beieinander.

Enrofloxacin ist antimikrobiell wirksam gegen folgende Enrofloxacin sensitiven Gram-negativen und Gram-positiven Keime: Staphylokokken, *E. coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

Die Entstehung von Resistzenzen gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrasegen der Bakterien und durch Änderungen der Zellwandpermeabilität ausgelöst werden. Beide Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge.

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Katzen mit Ohrinfektionen sind:

| Erreger | Grenzwerte für Minimale Hemmkonzentrationen für Enrofloxacin (µg/ml) | | |
|-----------------------------------|--|-------------|-----------|
| | sensibel | intermediär | resistent |
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |
| <i>Staphylococcus felis</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |
| <i>Escherichia coli</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Katzen mit Haut- und Weichteilinfektionen sind:

| Erreger | Grenzwerte für Minimale Hemmkonzentrationen für Enrofloxacin (µg/ml) | | |
|-----------------------------------|--|-------------|-----------|
| | sensibel | intermediär | resistent |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |
| <i>Staphylococcus felis</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |
| <i>Escherichia coli</i> | ≤0,5 | ≤2 | ≥4 |

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels als einmalige orale Gabe von 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht wird bei der Katze die maximale Serumkonzentration von ca. 2,2 µg/ml innerhalb von 1 h erreicht.

Andere Studien mit Enrofloxacin zeigten eine hohe orale Bioverfügbarkeit von > 80%. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 l/kg ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration von Enrofloxacin anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Zerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Die Gewebekonzentration übersteigt häufig die Serumkonzentration. Fluorchinolone reichern sich in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten an. Die Proteinbindung im Serum liegt bei 40%. Enrofloxacin wird teilweise zu dem aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Beide aktiven Wirkstoffe werden zum Teil über die Niere eliminiert. Die terminale Halbwertszeit von Enrofloxacin beträgt etwa 7 h.

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 nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz, Kindersicherungsverschluss und einer 3 ml PP-Dosierspritze zum Eingeben mit einer Graduierung von 0,1 ml in einem Umlkarton.

Packungsgrößen:

8,5 ml

15 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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Elanco GmbH
AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401433.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00955

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 20/04/2011
AT: 15/04/2011

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

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apotheekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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