

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katze

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Hilfsstoffe:

Ascorbinsäure (E300) 0,2 mg

Sorbinsäure (E200) 2 mg

Weiß bis gelb-weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Historie von Epilepsie, da Enrofloxacin Stimulierung des Zentralnervensystems (ZNS) verursachen kann.

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Fluorchinolonen in *Escherichia coli* und anderen Zielerregern nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Fluorchinolone festgestellt wurde, da die Wirksamkeit verringert sein kann.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen

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.

Eine antibiotische Schmalbandtherapie 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.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren; bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Retinotoxische Effekte, einschließlich irreversibler Erblindung, können bei Katzen vorkommen, falls die vorgeschriebene Dosis überschritten wird.

Die Unbedenklichkeit von Enrofloxacin bei jungen Katzen unter 0,5 kg oder jünger als 8 Wochen ist nicht belegt.

Siehe auch Abschnitt „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 Gebrauch die Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

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

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit in der Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen kann antagonistische Effekte verursachen.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Absorption von Enrofloxacin vermindern. Diese in einem Abstand von zwei Stunden verabreichen.

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 (NSAID) bei Tieren zu Konvulsionen führen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im ZNS.

Überdosierung:

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Appetitlosigkeit und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Absorption von oral eingenommen Enrofloxacin wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Durchfall oder ZNS Symptome (Muskelzittern, Inkoordination und Konvulsion) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Retinotoxische Effekte, einschließlich irreversibler Erblindung, können bei Katzen auftreten, wenn die vorgeschriebene Dosis um das zwei- bis Vierfache oder höher überschritten wird.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Katzen:

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

¹ Leicht. Verschwindet spontan und die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales System melden:

Belgien

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

oder Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Mail : luxvet@ms.etat.lu

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht im Futter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KG) einmal täglich.

Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg Körpergewicht.

Die Behandlung erfolgt gewöhnlich über 5 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

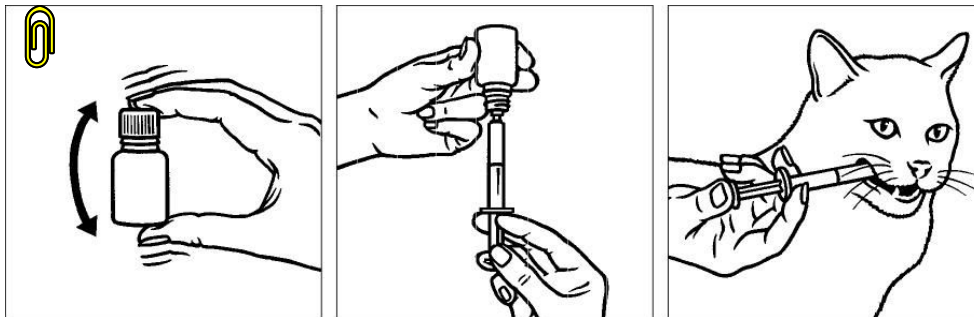
Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut erwogen werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen nicht überschreiten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch während
15 Sekunden gut
schütteln

Zu verabreichende Menge
mit der Spritze aufziehen

Direkt auf die Hinterseite
der Zunge verabreichen

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Eine Spritze sollte also nur für ein Tier angewendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Hahnwasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

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

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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: 3 Monate.

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-V392034

LU: V/442/11/07/1062

Faltschachtel mit 1 x 8,5 ml oder 15 ml Flasche und einer Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel
Deutschland