

GEBRAUCHSINFORMATION

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühn, Pute und Kaninchen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

Hersteller der Für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühn, Pute und Kaninchen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden:

Hühner

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Puten

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Kaninchen

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und zur Behandlung von bakterieller Enteritis hervorgerufen durch *E. coli*.

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz / Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der behandelnden Herde anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute und Kaninchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hühner und Puten

10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer mediziert werden, und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen. Das Körpergewicht der Tiere muss so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Der Tagesbedarf (ml) an Produkt ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

Das Produkt ist kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Kaninchen

10 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Der Tagesbedarf (ml) an Produkt ist für den Behandlungszeitraum ist wie folgt zu berechnen:

Anzahl Kaninchen x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) pro Tag.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Puten und Hühner siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT

Hühner: essbares Gewebe: 7 Tage

Puten: essbares Gewebe: 13 Tage

Kaninchen: essbares Gewebe: 3 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung abgegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach der ersten Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung bei Geflügel gibt es eine weit verbreitete Reduzierung der Empfindlichkeit von *E. coli* gegen Fluorchinolone und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z. B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potentiell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine klinischen Nebenwirkungen beobachtet.

In vitro wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetracyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen.
- Nach der Anwendung Hände und Haut, die mit dem Präparat in Kontakt gekommen sind waschen.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2024

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flaschen mit 100 ml, 500 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V140314

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Für Tiere.