

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol	30 mg
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung einer Mastitis, verursacht durch *Escherichia coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakterieller Bronchopneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* und erschwert durch *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger bei Schweinen.

5. Gegenanzeigen

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 Körpermengewicht besonders belasteter Gelenke.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für wiederholte Injektionen oder Injektionsvolumina von mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber), die an verschiedenen Körperstellen appliziert werden, muss für jede Injektion eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

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.

Das Tierarzneimittel ist nur bei einzelnen Tieren anzuwenden.

Die Verfütterung von Sperrmilch, die Rückstände von Enrofloxacin enthält, an Kälber ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) zu vermeiden, da dies resistente Bakterien innerhalb der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen kann.

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 dieser Packungsbeilage 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:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit den Augen sind diese sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika und Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

Überdosierung:

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen ohne Auftreten klinischer Symptome vertragen. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.
Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Kreislaufschock ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts ³

¹ vorübergehend, bildet sich innerhalb weniger Tage ohne weitere therapeutische Maßnahmen zurück.

² nach intravenöser Verabreichung bei Rindern.

³ bei Kälbern.

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 melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Rind:

Subkutane (Atemwegserkrankungen) oder intravenöse (*E. coli*-Mastitis) Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger subkutaner (**s.c.**) Verabreichung.

Das entspricht:

7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (**s.c.**) verabreichen.
Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung einer *E. coli*-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (**i.v.**) Verabreichung.

Das entspricht:

5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer *E. coli*-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (**i.m.**) Verabreichung in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Das entspricht:

0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 7,5 ml pro Injektionsstelle (**i.m.**) verabreichen.
Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Wiederholte Injektionen sind an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen.

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.
i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 120 Stunden.
i.v.: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe:

i.m.: 12 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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: 28 Tage.

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

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-01123

Packungsgröße: 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Enrofloxacin ist bei Rindern gegen Gram-positive und viele Gram-negative Bakterien wie *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E. coli* sowie bei Schweinen gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* in den empfohlenen therapeutischen Dosen wirksam.

Rezept- und apothekenpflichtig.