

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION
Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs**

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol 30 mg

Benzylalkohol 20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien von Schweinen, verursacht durch enrofloxacin-empfindliche Erreger von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als Sekundärinfektionserreger.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der anderen Bestandteile. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen Fluorochinolonen wegen der potentiellen Gefahr einer Kreuzresistenz.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden Reaktionen (leichte Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)^o
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tieren von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tieren von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tieren von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Die Dosierung bei Atemwegsinfektionen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bei einmaliger Verabreichung. Das entspricht

0,75 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml verabreicht werden. Bei starken oder chronischen Atemwegsinfektionen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr. Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen erfolgen.

Der Verschluss kann bis zu 20 mal unbedenklich durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit nach ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Injektion ist jedes Mal eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Offizielle und landesspezifische Leitlinien zum Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln, sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da die Möglichkeiten der Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht.

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit Wasser spülen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Ein verminderter Abbau von Theophyllin kann zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Eine Dosis von etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht und mehr kann Lethargie, Appetitlosigkeit und Ataxie verursachen. Es sind keine Daten zur Verträglichkeit einer mehrfachen Überdosierung vorhanden (im Zeitraum der empfohlenen oder verlängerten Behandlungsdauer).

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.
BE-V398501

Packungsgrößen: 100 ml

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.