

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

Behandlung von akuter schwerer Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren verursacht wird.

Schaf

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Harntrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung des MMA-Syndroms der Sauen (post-partum Dysgalactia Syndrom), das durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einhergingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rind

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege

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

Schwein

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

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicolle).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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

Rind

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

Aktue Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird langsam intravenös injiziert.

Die 2. Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall ist die Wartezeit nach subkutaner Injektion zu beachten.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.
Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.
Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.
An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der

Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA und mRNA Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Wiederkäuern und zu weniger als 10% bei Schweinen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; während des 24 Stunden Dosierungsintervalls ist die Gesamtexposition ungefähr 3 mal höher als im Plasma.

	Schwein	Schwein	Rind	Rind
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	-	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x h / ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale Halbwertszeit (h)	13,12	8,10	-	7,8
Eliminationshalbwertszeit (h)	7,73	7,73	2,3	-
F (%)	95,6	-	-	88,2

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss)

Packungsgrößen:

50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 20.04.2005

Letzte Verlängerung: 10.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig