

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 25 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

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Schwein (Ferkel)

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

Kaninchen

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel

Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4.10).

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.

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.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguß im Muskel auftreten.

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

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere

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

Vögel und Reptilien

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur 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.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/5 kg Körpergewicht, täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

Schwein (Ferkel)

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 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 2 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen erfolgt die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Kaninchen

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/5 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Nager

10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien

Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so daß die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, daß das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von Baytril - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung zusätzlich beeinflußt. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen ist möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenportadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel

20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

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 Dosis wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht

1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Kaninchen, kleinen Nagern, Reptilien und Vögeln wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

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*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Hunden und zu weniger als 10% bei Katzen und Schweinen.

Die Serum-Ciprofloxacin Konzentrationen beim afrikanischen Graupapagei lagen im Bereich von 3-78% der Enrofloxacinosis, wobei das Verhältnis Ciprofloxacin : Enrofloxacin bei Mehrfachapplikation ansteigt.

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.

	Hund	Katze	Kaninchen	Schwein	Schwein
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	10	2,5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	-	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	-	0,7	1,6
AUC (µg x h / ml)	-	-	-	6,6	15,9
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	-	13,12	8,10
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	-	-	-	95,6	-

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

Hinweis zur Handhabung: 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 12 x 100 ml Durchstechflaschen 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.: 400614.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 15.04.2005

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