

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Baytril flavour 250 mg Tablette für große Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Hersteller:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril flavour 250 mg Tablette für große Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette Baytril flavour 250 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin 250 mg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Cellulosepulver
Povidon
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma o.w.A.

Anwendungsgebiet(e)

Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Baytril-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. Hunde besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, von der Behandlung mit Baytril flavour 250 mg Tabletten auszuschließen.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

Nebenwirkungen

Gastrointestinale Störungen können auftreten. Siehe auch Abschnitt Gegenanzeigen.

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 Tieren 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)

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

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich.

Das entspricht:

1 Tablette Baytril flavour 250 mg für 50 kg KGW bzw.

1/2 Tablette Baytril flavour 250 mg für 25 kg KGW

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

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.

Baytril flavour 250 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden.

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.

Eine von den Vorgaben 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.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren, um einen unkontrollierten Verzehr zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können, z.B. Krämpfe.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Darreichungsform und Inhalt

Schachtel mit 6, 12, 90 oder 96 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.