

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

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**
Baytril flavour 250 mg Tablette für große Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**
1 Tablette Baytril flavour 250 mg enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 250 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**
Tablette

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**
Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**
Antibiotikum (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.

4.3 **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 Abschnitt 4.5.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 4.7. Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben.

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelt gastrointestinale Störungen.

Siehe auch Abschnitt 4.3

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril flavour 250 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum: Fluorchinolone zur systemischen Anwendung.

ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen:

- i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen,
- ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien,
- iii) Effluxmechanismen,
- iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und
- v) die Gyrase schützende Proteine.

Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Verabreichung von Enrofloxacin führt nach oraler (Baytril Tabletten) sowie nach subkutaner Gabe zu vergleichbaren Serumspiegeln. Bereits 1-2 Stunden nach Gabe (oral oder subkutan) von 5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Serumspiegel deutlich. Demzufolge werden die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgewebe sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre.

- 6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**
Schachtel mit 6, 12, 90 oder 96 Tabletten.
- 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:**
Zul.-Nr.: 401160.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 28.11.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2016
10. **Stand der Information:**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig