

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin: 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butan-1-ol	30 mg
Kaliumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kalb

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

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

Ziege

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

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

Schwein

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

Hund

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

Katze

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem assoziiert sind.

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

Nicht anwenden bei jungen Hunden während des Wachstums, d. h. bei kleinen Hunderassen unter 8 Monaten, bei großen Hunderassen unter 12 Monaten, bei besonders großwüchsigen Hunderassen unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Enrofloxacin und anderen (Fluor-)Chinolonen wurden Kreuzresistenzen bei den Zielerregern, z. B. *Escherichia coli*, festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Es wurde eine hohe Resistenzrate von *Pseudomonas* spp. gegenüber Enrofloxacin (in einigen Fällen über 90%) bei Hunden in Europa gemeldet. Enrofloxacin darf nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung zur Behandlung von Infektionen, die durch diesen Erreger verursacht werden, eingesetzt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel sollte nur bei Einzeltieren angewendet werden.

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 Dosierungen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 3.10). Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht über 14 Tage behandelt wurden.

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ³ (z.B. Ödem ²) Erregung Störung des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe) ⁴ Anaphylaxie Ataxie, Krampfanfall, Tremor

¹ Bei Schweinen, nach intramuskulärer Verabreichung. Kann bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten.

² Bei Hunden, mäßig und vorübergehend.

³ Bei Kälbern, kann vorübergehend bis zu 14 Tage nach der Injektion beobachtet werden.

⁴ Mild und vorübergehend.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosierungen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse (**i.v.**), subkutane (**s.c.**) oder intramuskuläre (**i.m.**) Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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

Kalb

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels subkutaner Injektion an 3 Tagen.

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

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.

Infektion des Verdauungstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels subkutaner Injektion an bis zu 5 Tagen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosierungen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen auf. Dosierungen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen können zu Blindheit führen.

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

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kälber:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage.

i.v.: 5 Tage.

Milch:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin ist eine synthetische, antimikrobielle Substanz mit breitem Spektrum, die zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika gehört.

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 Dosierungen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gramnegative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen grampositive 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 führen, (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.

MHK klinische Grenzwerte

Rind:

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Rindern mit respiratorischen Erkrankungen sind wie folgt:

Erreger	Minimale Hemmkonzentrations-Grenzwerte von Enrofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Schwein:

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Schweinen mit respiratorischen Erkrankungen sind wie folgt:

Erreger	Minimale Hemmkonzentrations-Grenzwerte von Enrofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Hund:

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Hunden mit respiratorischen Erkrankungen, Harnwegs- und Haut- und Weichteilinfektionen sind wie folgt:

Erreger	Minimale Hemmkonzentrations-Grenzwerte von Enrofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (Harnwegs-, Haut- und Weichteilinfektionen)	≤0,06	-	≥0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (Harnwegsinfektionen)	≤0,06	-	≥0,5

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Katze:

Die vom CLSI¹ im Jahr 2024 festgelegten klinischen Grenzwerte für Enrofloxacin bei Katzen mit Haut- und Weichteilinfektionen sind wie folgt:

Erreger	Minimale Hemmkonzentrations-Grenzwerte von Enrofloxacin (µg/ml)
---------	---

	sensibel	intermediär	resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1-2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	1-2	≥4

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

4.3 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 Hunden und Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Katzen und 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 Gesamtwirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3-mal höher als im Plasma.

	Hund	Katze	Schwein	Schwein	Rind	Kalb
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h / ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und einer Flip-off-Kappe mit Aluminiumhülse und Kunststoff-Flip-off-Knopf.

Packungsgrößen:

DE: 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

AT: 100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH
AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 13113.01.00
AT: Z. Nr.: 8-00058

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 30/05/1989.
AT: 30/05/1988.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

AT: 12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m., i.v., s.c.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Kälber:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage.

i.v.: 5 Tage.

Milch:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 13113.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00058

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

DURCHSTECHFLASCHE (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 50 mg/ml

100 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m., i.v., s.c.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Kälber:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage.

i.v.: 5 Tage.

Milch:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE (50 ml) [nur DE]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Enrofloxacin 50 mg/ml

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg Butan-1-ol als Konservierungsmittel.

Klare, hellgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Kalb

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

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

Ziege

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

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

Schwein

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

Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

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

Hund

Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis

(externa media), die durch Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. und *Pseudomonas* spp. verursacht werden.

Katze

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem assoziiert sind.

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

Nicht anwenden bei jungen Hunden während des Wachstums, d. h. bei kleinen Hunderassen unter 8 Monaten, bei großen Hunderassen unter 12 Monaten, bei besonders großwüchsigen Hunderassen unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Enrofloxacin und anderen (Fluor-)Chinolonen wurden Kreuzresistenzen bei den Zielerregern, z. B. *Escherichia coli*, festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Es wurde eine hohe Resistenzrate von *Pseudomonas* spp. gegenüber Enrofloxacin (in einigen Fällen über 90%) bei Hunden in Europa gemeldet. Enrofloxacin darf nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung zur Behandlung von Infektionen, die durch diesen Erreger verursacht werden, eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel sollte nur bei Einzeltieren angewendet werden.

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 Dosierungen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

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

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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.

Überdosierung:

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 Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosierungen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden

Tagen auf. Dosierungen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen können zu Blindheit führen.

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

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ³ (z.B. Ödem ²) Erregung Störung des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe (Durchfall)) ⁴ Anaphylaxie (Schwere allergische Reaktion) Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Krampfanfall, Tremor (Zittern)

¹ Bei Schweinen, nach intramuskulärer Verabreichung. Kann bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten.

² Bei Hunden, mäßig und vorübergehend.

³ Bei Kälbern, kann vorübergehend bis zu 14 Tage nach der Injektion beobachtet werden.

⁴ Mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at,

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (**i.v.**), subkutane (**s.c.**) oder intramuskuläre (**i.m.**) Anwendung.

Kalb

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

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

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

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels subkutaner Injektion an 3 Tagen.

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

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.

Infektion des Verdauungstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich als subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

10. Wartezeiten

Kälber:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage.

i.v.: 5 Tage.

Milch:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Durchstechflasche zu vermerken, nachdem dieses zum ersten Mal angebrochen wurde.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 13113.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00058

Packungsgrößen:

DE: 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

AT: 100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin ist eine synthetische, antimikrobielle Substanz mit breitem Spektrum, die zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika gehört. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, und die bakterizide Aktivität ist konzentrationsabhängig.

Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele gramnegative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen grampositive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z.B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
