

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Baytril 0,5%, Lösung für zum Eingeben für Schweine (Ferkel)
Enrofloxacin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antinfektivum zur Therapie von Infektionen des Digestionstraktes bei Ferkeln, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli* (Colidiarrhoe, Coliseptikämie).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

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 Antibiotika-Richtlinien zu beachten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 0,5%, Lösung 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidal entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 1,7 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

| |
|---|
| 1 ml Baytril 0,5 % pro 3 kg Körpergewicht |
|---|

Zum Öffnen der Dosierpumpe (Pig-Doser) das Mundstück entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen.

Ein Dosierpumpenhub enthält 1 ml (= 5 mg Enrofloxacin)

Behandlung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

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

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

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 nebeneinander. 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 Mykoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung von Baytril 0,5 % an Ferkel wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1- 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg
Kaliumhydroxid
Methylhydroxypropylcellulose
entmineralisiertes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

30 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Flasche mit 100 ml mit Dosieraufsatz

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.: 13113.00.02

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.5.1989 / 13.4.2004

10. Stand der Information:

Mai 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig