ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	14 mg
Kaliumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn, Pute und Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege und des Verdauungstrakts, die durch folgende Bakterien hervorgerufen werden:

Huhn:
Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.

Pute:
Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.

Kaninchen:
Pasteurella multocida und bakterielle Enteritis, hervorgerufen durch *E. coli.*

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von *Mycoplasma* spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.
Es wurden Resistenzen bei *Mycoplasma synoviae* in der EU gemeldet.
Zwischen Enrofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden bei den Zielerregern, z. B. *Escherichia coli*, Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In vitro wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetrazyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.
Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Es ist sicherzustellen, dass die gesamte angebotene Dosis aufgenommen wurde. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser sollte täglich frisch angesetzt werden, unmittelbar, bevor es den Tieren angeboten wird. Das Trinkwasser muss während des gesamten Behandlungszeitraums mit dem Tierarzneimittel versetzt sein und es darf keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Verwenden Sie nur frische Vormischungen, die täglich vor Beginn der Behandlung zubereitet werden. Pumpensysteme sollten ständig überprüft werden, um eine ordnungsgemäße Verabreichung sicherzustellen. Entleeren Sie das Wassersystem und füllen Sie es vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser.

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Vorratsbehälter gegeben oder über eine Dosierpumpe eingebracht werden.

Huhn und Pute:
10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0,1 ml Tierarzneimittel} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}}$$

= ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

Kaninchen:
10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0,1 ml Tierarzneimittel} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}}$$

= ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine Symptome klinischer Unverträglichkeit beobachtet.
In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z.B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potenziell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

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

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkungsweise
Zwei Enzyme, DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV, die essenziell an der Replikation und Transkription der DNA beteiligt sind, wurden als molekulare Zielstrukturen für Fluorchinolone identifiziert. Beide Enzyme steuern den räumlichen Zustand der DNA durch Auftrennung und

Verknüpfung der DNA-Stränge. Initial werden beide Stränge der DNA aufgespalten. Danach wird ein räumlich entferntes Segment der DNA durch die Bruchstelle geführt, bevor die Stränge wieder zusammengeführt werden.
Die Blockierung der Zielstruktur wird hierbei durch eine nicht-kovalente Bindung eines Fluorchinolon-Moleküls in einem intermediären Zustand des Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA noch gespalten ist und beide Stränge kovalent an die Enzyme gebunden sind.
Die Replikationsgabeln und die Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinweglaufen. Die daraus resultierende Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese bewirkt die schnelle und konzentrationsabhängige Abtötung der pathogenen Bakterien.

Antibakterielles Spektrum
Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche gram-negative und gram-positive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp.
Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gram-negative Spezies wie *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* und *Pasteurella multocida* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. (siehe Abschnitt 3.5).

Resistenztypen und –mechanismen
Fluorchinolon-Resistenzen haben fünf Ursachen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der antimikrobiellen Wirkstoffklasse der Fluorchinolone sind häufig.

Es wurden Resistenzen bei *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* gegen Enrofloxacin bei Hühnern und Puten gemeldet.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird nach der Verabreichung an Geflügel über das Trinkwasser schnell und sehr gut mit einer Bioverfügbarkeit von ca. 90 % resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von 2 mg/l wird innerhalb von 1,5 Stunden nach Verabreichung eines einzelnen Bolus bei einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und einer systemischen Gesamtverfügbarkeit von 14,4 mg·Std/l erreicht. Die Gesamtkörperclearance von Enrofloxacin beträgt 10,3 ml/min*kg. Bei der Dauermedikation über das Trinkwasser werden Steady State-Konzentrationen von 0,5 mg (Pute) und 0,8 mg (Huhn) Enrofloxacin pro Liter erreicht. Ein hohes mittleres Verteilungsvolumen (5 l/kg) weist auf eine gute Gewebepenetration von Enrofloxacins hin.
Die Konzentrationen in Zielgeweben wie Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskulatur übersteigen die Plasmakonzentrationen in hohem Maße. Im Geflügel wird Enrofloxacin nur geringfügig zu seinem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin metabolisiert (ca. 5 %). Enrofloxacin hat eine Eliminationshalbwertszeit von 6 Stunden. Die Proteinbindung im Geflügel beträgt ca. 25 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung im Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml, 500 ml (nur AT) und 1 000 ml-Flasche aus High Density Polyethylen (HDPE) mit einem HDPE-Einsatz und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.

5 000 ml HDPE-Kanister mit einem Aluminium/HDPE Dichtring und einem Schraubverschluss aus HDPE.

Die Behältnisse werden mit einem skalierten Messbecher aus Polypropylen geliefert.

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.: 13113.02.02
AT: Z. Nr.: 8-00062

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 19/01/1990.
AT: 03/05/1988.

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

01/2026

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: 100 ml, 500 ml [nur AT]

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
500 ml [nur AT]

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____
Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 13113.02.02
AT: Z. Nr.: 8-00062

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHE AUSKLAPP-ETIKETT (ohne Umkarton): 100 ml 500 ml [nur AT], 1 000 ml, 5 000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
500 ml [nur AT]
1 000 ml
5 000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____
Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 13113.02.02
AT: Z. Nr.: 8-00062

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

FLASCHE ETIKETT (mit Umkarton) (100 ml, 500 ml [nur AT])

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 100 mg/ml

100 ml
500 ml [nur AT]

3. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute und Kaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____
Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 14 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn, Pute und Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege und des Verdauungstrakts, die durch folgende Bakterien hervorgerufen werden:

Huhn:
Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.

Pute:
Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.

Kaninchen:
Pasteurella multocida und bakterielle Enteritis, hervorgerufen durch *E. coli.*

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung von *Mycoplasma*-spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.
Es wurden Resistenzen bei *Mycoplasma synoviae* in der EU gemeldet.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandssebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
In vitro wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetrazyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.
Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Überdosierung:
Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine Symptome klinischer Unverträglichkeit beobachtet.
In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z.B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potenziell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung im Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Huhn und Pute:
10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0,1 ml Tierarzneimittel} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}}$$

= ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

Kaninchen:
10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis und der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{0,1 ml Tierarzneimittel} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}}$$

= ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass die gesamte angebotene Dosis aufgenommen wurde. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Enrofloxacin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser sollte täglich frisch angesetzt werden, unmittelbar, bevor es den Tieren angeboten wird. Das Trinkwasser muss während des gesamten Behandlungszeitraums mit dem Tierarzneimittel versetzt sein und es darf keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen.

Verwenden Sie nur frische Vormischungen, die täglich vor Beginn der Behandlung zubereitet werden. Pumpensysteme sollten ständig überprüft werden, um eine ordnungsgemäße Verabreichung sicherzustellen. Entleeren Sie das Wassersystem und füllen Sie es vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser.

Das Tierarzneimittel kann direkt in den Vorratsbehälter gegeben oder über eine Dosierpumpe eingebracht werden.

10. Wartezeiten

Hühner: Essbare Gewebe: 7 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 13 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden bei Junghennen innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Legeperiode.

Kaninchen: Essbare Gewebe: 3 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung ist anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch das Datum zu ermitteln, an dem jegliches in der Primärverpackung verbleibende Produkt zu verwerfen ist. Dieses Datum ist in den dafür vorgesehenen Bereich einzutragen.

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.: 13113.02.02
AT: Z. Nr.: 8-00062

Packungsgrößen:
Flaschen mit 100 ml, 500 ml [nur AT] und 1 000 ml oder Kanister mit 5 000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
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

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.