

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Baytril 1nject 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol 30 mg

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien bei Schweinen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus*

pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen (Fluor)chinolonen, aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wiederholte Injektionen oder Injektionen, deren Injektionsvolumina 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber) übersteigen und daher in zwei Dosen verabreicht werden müssen, sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.

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

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. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluor(chinolone) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Falls Irritationen am Auge auftreten, ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Gewebereaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

In einzelnen Fällen können bei der Behandlung von Kälbern gastrointestinale Störungen auftreten.

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 der Anwendung von Baytril 1nject sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika und Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rind:

Die Dosierung bei respiratorischen Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger subkutaner (s.c.) Anwendung.

Das entspricht:

7,5 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) subkutan verabreicht werden. Bei schweren oder chronischen

respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Colimastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (i.v.) Anwendung.

Das entspricht:

5 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag

Die Behandlung einer Colimastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Injektion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Die Dosierung für respiratorische Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (i.m.) Verabreichung.

Das entspricht:

0,75 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml (i.m.) verabreicht werden. Im Falle von schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Injektion nach 48 Stunden notwendig sein.

Art der Anwendung:

Bei wiederholter Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Rind:

Zur subkutanen Injektion (respiratorische Erkrankungen) oder zur intravenösen Injektion (Colimastitis).

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

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

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal unbedenklich durchstochen werden.

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

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen können beim Rind und beim Schwein bei einer Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe: s.c.: 14 Tage

i.v.: 7 Tage

Milch: s.c.: 120 Stunden

i.v. : 72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 12 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Enrofloxacin
ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Enrofloxacin besitzt ein Wirkungsspektrum, welches beim Rind *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E.coli* sowie beim Schwein *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* einschließt.

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff 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.

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (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 gramnegativen 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 Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen.

MHK-Daten

Rind:

Spezies	Land	Jahr der Isolierung	Anzahl Stämme	MHK ₅₀ (µg/mL)	MHK ₉₀ (µg/mL)	Resistenz (%)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	149	0,03	0,25	0,7
<i>Pasteurella multocida</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	134	0,015	0,03	3,0
<i>Histophilus somni</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	66	0,03	0,06	0,0
<i>Escherichia coli</i> (mastitis)	EU ⁽²⁾	2009-12	207	0,03	0,06	n.a. ⁽⁵⁾
<i>Mycoplasma bovis</i>	EU ⁽³⁾	2010-12	156	0,25	4	n.a. ⁽⁵⁾
	F ⁽⁴⁾	2010-12	143	0,5	0,5	n.a. ⁽⁵⁾

EU: Europa; F: Frankreich; ⁽¹⁾ VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; ⁽²⁾ INT J ANTIMICROB AGENTS 46, 2015, 13-20; ⁽³⁾ VET MICROBIOL 204, 2017, 188-193; ⁽⁴⁾ PLoS One, 2014; 9(2): e87672; ⁽⁵⁾ n.a.: nicht anwendbar.

Schwein:

Spezies	Land	Jahr der Isolierung	Anzahl Stämme	MHK ₅₀ (µg/mL)	MHK ₉₀ (µg/mL)	Resistenz (%)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	158	0,03	0,06	1,3
<i>Pasteurella multocida</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	152	0,015	0,03	0,0
<i>Haemophilus parasuis</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	68	0,008	0,06	n.a. ⁽²⁾

EU: Europa; ⁽¹⁾ VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; ⁽²⁾ n.a.: nicht anwendbar.

Enrofloxacin Resistenzgrenzwerte (R) liegen vor für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* isoliert aus

Rindern ($R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI Dokument VET01S, 3. Ausgabe) und für *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoliert aus Schweinen ($R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI Dokument VET01S, 3. Ausgabe) vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels bei Rindern oder nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aufgenommen (hohe Bioverfügbarkeit).

Rind:

Bei nicht laktierenden Rindern werden im Plasma nach einer subkutanen Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro Kilogramm Körpergewicht innerhalb von 5 Stunden maximale Konzentrationen von 0,82 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma erreicht insgesamt 9,1 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 6,4 Stunden aus dem Körper eliminiert. Ungefähr 50% des Enrofloxacins wird zum aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 6,8 Stunden.

Bei laktierenden Rindern werden unmittelbar nach intravenöser Anwendung von 5 mg pro kg Körpergewicht maximale Plasmakonzentrationen von 23 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma beträgt insgesamt ca. 4,4 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert. Etwa 50% der Muttersubstanz wird nach 0,2 Stunden mit maximalen Plasmakonzentrationen von 1,2 mg/l zu Ciprofloxacin metabolisiert. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 2,1 Stunden.

In der Milch ist der Metabolit Ciprofloxacin hauptsächlich für die antibakterielle Wirkung (ca. 90%) verantwortlich. Nach intravenöser Anwendung werden in der Milch innerhalb von 2 Stunden maximale Ciprofloxacinkonzentrationen von 4 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition beträgt in der Milch über 24 Stunden insgesamt etwa 21 mg*Stunden/l. Ciprofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 2,4 Stunden aus der Milch eliminiert. In der Milch werden innerhalb von 0,5 Stunden maximale

Enrofloxacinkonzentrationen von 1,2 mg/l mit einer Wirkstoffexposition von insgesamt etwa 2,2 mg*Stunden/l erreicht. Enrofloxacin wird aus der Milch mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert.

Schwein:

Nach intramuskulärer Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro Kilogramm Körpergewicht werden im Serum von Schweinen innerhalb von 4 Stunden maximale Konzentrationen von 1,46 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition über 24 Stunden beträgt insgesamt 20,9 mg*Stunden/l. Der Wirkstoff wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 13,1 Stunden ausgeschieden. Mit maximalen Serumkonzentrationen von weniger als 0,06 mg/l liegen die mittleren Ciprofloxacinkonzentrationen sehr niedrig.

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

L-Arginin

n-Butanol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit einer 100 ml-Braunglasflasche (Typ 1) und einem Chlorobutyl-Kautschuk-Stopfen, durch eine Aluminium-Dichtkappe gesichert.

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:

401666.00.00

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

Erstzulassung: 02.11.2012

Verlängerung: 02.08.2017

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig