

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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
Butan-1-ol	30 mg
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Arginin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung einer Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakterieller Bronchopneumonie, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* und erschwert durch *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger bei Schweinen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor-)Chinolone 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.

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für wiederholte Injektionen oder für Injektionsvolumina von mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber), die als geteilte Dosen appliziert werden, muss für jede Injektion eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

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 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 einzelnen Tieren angewendet werden.

Die Verfütterung von Sperrmilch an Kälber, die Rückstände von Enrofloxacin enthalten kann, sollte bis zum Ende der Wartezeit (ausgenommen während der Kolostralphase) unterlassen werden, da dies zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien im Mikrobiom des Kälberdarms führen kann, die über die fäkale Ausscheidung weiterverbreitet werden..

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist..

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen (Fluor-)Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher kann wie bei allen Fluorchinolonen bei Vorhandensein einer Nierenfunktionsstörung die Ausscheidung verzögert sein.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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.
 Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Sollte eine Augenreizung auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.
 Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
 Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Kreislaufchock ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts ³

¹ vorübergehend, bildet sich innerhalb weniger Tage ohne weitere therapeutische Maßnahmen zurück.

² bei intravenöser Verabreichung bei Rindern.

³ bei Kälbern.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind:

Subkutane (Atemwegserkrankungen) oder intravenöse (*E. coli*-Mastitis) Anwendung.

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

Das entspricht:

7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag
--

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (**s.c.**) verabreichen.
Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der *E. coli*-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (**i.v.**) Verabreichung.

Das entspricht:

5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer *E.coli*-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Die Dosierung für Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (**i.m.**) Verabreichung in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Das entspricht:

0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW und Tag.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml (**i.m.**) verabreicht werden. Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen vorgenommen werden.

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

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal sicher durchstoßen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Beim Rind wurden bei einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen keine Symptome einer Überdosierung beobachtet. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können 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.

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

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.

i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 120 Stunden.

i.v.: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe:

i.m.: 12 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Wirkmechanismus

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone-Antibiotika. Als molekulare Zielstrukturen von Fluorchinolonen wurden zwei Enzyme identifiziert, DNA-Gyrase und Topoisomerase IV, die an der DNA-Replikation und -Transkription wesentlich beteiligt sind. Die Inhibition der Zielstruktur erfolgt durch nicht-kovalente Bindung des Fluorchinolonomoleküls an diese Enzyme. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können solche Enzym-DNA-Fluorchinolone-Komplexe nicht überwinden, und die daraus resultierende Inhibition der DNA- und mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer raschen, von der Konzentration des Wirkstoffs abhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist bei Rindern gegen Gram-positive und viele Gram-negative Bakterien wie *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E. coli* sowie bei Schweinen gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* in den empfohlenen therapeutischen Dosen wirksam.

Arten und Mechanismen der Resistenz

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen: (i) Punktmutationen in den Genen, die für DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, was zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führt, (ii) Veränderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei Gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und (v) durch Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen führen zu einer verringerten Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

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

Organismus	Minimale Hemmkonzentrations-Grenzwerte von Enrofloxacin (µg/ml)		
	sensibel	intermediär	resistent
<i>Histophilus somni</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2

<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5 - 1	≥ 2

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

Organismus	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

4.3 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.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401666.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/11/2012.

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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 Inject 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: **s.c.** oder **i.v.**

Schwein: **i.m.**

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.

i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 120 Stunden.

i.v.: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: **i.m.:** 12 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost schützen.

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

Zul.-Nr.: 401666.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baytril Inject 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: **s.c.** oder **i.v.**

Schwein: **i.m.**

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.

i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 120 Stunden.

i.v.: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: **i.m.:** 12 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril Inject 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol 30 mg

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes hervorgerufen durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung einer Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*.

Schwein:

Zur Behandlung von bakterieller Bronchopneumonie hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und erschwert durch *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger bei Schweinen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor-)Chinolone 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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für wiederholte Injektionen oder für Injektionsvolumina von mehr als 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber), die als geteilte Dosen appliziert werden, muss für jede Injektion eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

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 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 einzelnen Tieren angewendet werden.

Die Verfütterung von Sperrmilch an Kälber, die Rückstände von Enrofloxacin enthalten kann, sollte bis zum Ende der Wartezeit (ausgenommen während der Kolostralphase) unterlassen werden, da dies zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien im Mikrobiom des Kälberdarms führen kann, die über die fäkale Ausscheidung weiterverbreitet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist..

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen (Fluor-)Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher kann wie bei allen Fluorchinolonen bei Vorhandensein einer Nierenfunktionsstörung die Ausscheidung verzögert sein.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

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.

Nach versehentlichem Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Sollte eine Augenirritation auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Beim Rind wurden bei einer Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen keine Symptome einer Überdosierung beobachtet. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Kreislaufschock ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstraks ³

¹ vorübergehend, bildet sich innerhalb weniger Tage ohne weitere therapeutische Maßnahmen zurück.

² bei intravenöser Verabreichung bei Rindern.

³ bei Kälbern.

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.

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.

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

Rind:

Subkutane (Atemwegserkrankungen) oder intravenöse (*E. coli*-Mastitis) Anwendung.

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

Das entspricht:

7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (**s.c.**) verabreichen. Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der *E.coli*-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (**i.v.**) Verabreichung.

Das entspricht:

5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer *E. coli*-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (**i.m.**) Verabreichung in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Das entspricht:

0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 7,5 ml (**i.m.**) verabreichen. Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Wiederholte Injektionen sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen vorgenommen werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe:

s.c.: 14 Tage.

i.v.: 7 Tage.

Milch:

s.c.: 120 Stunden.

: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe:

i.m.: 12 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Zul.-Nr.: 401666.00.00

Packungsgröße: 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2025

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

DE-27472 Cuxhaven

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Enrofloxacin ist bei Rindern gegen Gram-positive und viele Gram-negative Bakterien wie *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E. coli* sowie bei Schweinen gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* in den empfohlenen therapeutischen Dosen wirksam.

Verschreibungspflichtig.
