

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Ascorbinsäure (E 300) 0,2 mg

Sorbinsäure (E 200) 2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Suspension zum Eingeben.
Weiße bis gelb-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: Staphylokokken, *E. coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp..

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen
- Tieren mit bekannter Historie von zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Für die Behandlung von trächtigen Tieren siehe Abschnitt 4.7 und für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Falls während der Behandlung stark vermehrter Speichelfluss oder Probleme bei der Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie angewandt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körpergewicht oder unter 8 Wochen Alter nicht geprüft.

Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen unverzüglich mit Wasser entfernen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können leichte Verdauungsstörungen wie z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Diese Symptome klingen gewöhnlich spontan ab und die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels kann vermehrter Speichelfluss auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 flavour 25 mg/ml 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten und Chinchillas ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit nicht bei trächtigen Katzen untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt angewandt werden.

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Theophyllin-Serumspiegel ansteigen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit dem Futter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt **5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW)** einmal täglich.

Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg KGW.

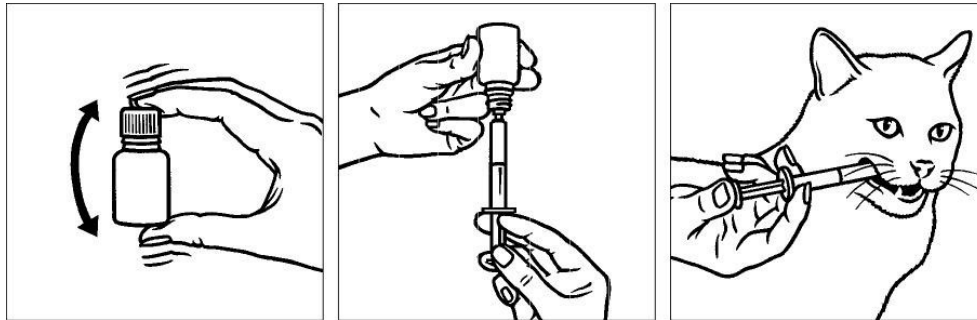
Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch 15
Sekunden gut
schütteln.

Zu verabreichende
Menge mit der
Spritze aufziehen.

Direkt auf die
Oberseite der
Zunge geben.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte für jedes Tier eine eigene Spritze verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahrt werden.

Jede 8,5 ml und 15 ml Packung mit Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben enthält eine 3 ml Spritze mit einer Graduierung von je 0,1 ml. Für Katzen unter 2 kg Körpergewicht sollte eine kommerziell erhältliche 1-ml-Spritze mit einer Graduierung von 0,01 ml verwendet werden.

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

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können. Retinotoxische Effekte einschließlich irreversibler Erblindung können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosis um das 2-4fache und höher überschritten wird.

4.11 **Wartezeit(en):**

Nicht zutreffend.

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA90

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 zur Enzymklasse der Topoisomerasen, die an der Replikation, Transkription und Rekombination der bakteriellen DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Enrofloxacin zeigt eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung; die minimalen inhibitorischen und die minimalen bakteriziden Konzentrationen liegen dicht beieinander.

Enrofloxacin ist antimikrobiell wirksam gegen folgende Enrofloxacin-sensitiven gramnegativen und grampositiven Keime: Staphylokokken, E. coli, Haemophilus spp. Und Pasteurella spp. .

Die Entstehung von Resistenzen gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrasegen der Bakterien und durch Änderungen der Zellwandpermeabilität ausgelöst werden. Beide Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge.

Das Standardinstitut für Klinik und Labor (CLSI) hat „Breakpoints“ in der Veterinärmedizin für Enrofloxacin etabliert um international harmonisierte MIC Daten zu erhalten. Bei Katzen hat das CLSI den Breakpoint für Resistenz bei Hautinfektionen bei $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ festgelegt.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach einmaliger oraler Gabe von 5 mg Enrofloxacin /kg KGW wird bei der Katze die maximale Serumkonzentration von ca. 2,2 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 1 h erreicht. Andere Studien mit Enrofloxacin zeigten eine hohe orale Bioverfügbarkeit von über 80%. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 l/kg ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Zerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Die Gewebekonzentration übersteigt häufig die Serumkonzentration. Fluorchinolone reichern sich in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten an.

Die Proteinbindung im Serum liegt bei 40 %. Enrofloxacin wird teilweise zu dem aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Beide aktiven Wirkstoffe werden zum Teil über die Niere eliminiert. Die Halbwertszeit von Enrofloxacin beträgt etwa 7 h.

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Sorbinsäure (E200)

Ascorbinsäure (E300)

Polacrilin

Zellulosepulver (Mikrokristalline Zellulose und Carmellose-Natrium)

Propylenglycol

Vanille-Aroma

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 8.5 ml oder 15 ml: Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz, Kindersicherungsverschluss und einer 3 ml PP-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

401433.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig