

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 100 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 100 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

Klare, hellgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Rinder

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von akuter schwerer Mastitis, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren.

Schafe

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

Ziegen

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Mastitis, hervorgerufen durch Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

Schweine

Zur Behandlung von Infektionen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp.

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PDS), auch Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom (MMA-Syndrom) genannt, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

Zur Behandlung von Septikämie, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem zusammenhängen.

Nicht anwenden bei bestehenden Knorpelentwicklungsstörungen oder Schäden am Bewegungsapparat im Bereich funktionell wichtiger oder gewichtstragender Gelenke.

Nicht anwenden bei Pferden im Wachstum wegen möglicher schädlicher Wirkungen auf Gelenkknorpel.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Enrofloxacin und anderen (Fluor)chinolonen bei Zielerregern, z.B. *Escherichia coli*, nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Fluorchinolone festgestellt wurde, da die Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. 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.

Das Tierarzneimittel sollte verwendet werden in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und lokalen Richtlinien für antimikrobielle Mittel.

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.

Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

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 darf nur bei individuellen Tieren angewendet werden.

Die Verfütterung von Restmilch, die Enrofloxacin-Rückstände enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (außer während der Kolostrumphase), da dies die Selektion antibiotika-resistenter Bakterien in der Darmflora des Kalbes begünstigen und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen kann.

Bei Kälbern, die mit einer oralen Dosis von 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 14 Tagen behandelt wurden, wurden degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels beobachtet.

Die Anwendung von Enrofloxacin bei Lämmern im Wachstum in der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 15 Tagen verursachte histologische Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht von klinischen Anzeichen begleitet waren.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder:

Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Kann während der Laktation angewendet werden.

Schafe und Ziegen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schweine:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetracykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Aufregung Kreislaufschock ² Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ³ Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) Ataxie (Koordinationsstörungen), Krampfanfall, Tremor

¹ Bei Schweinen, nach intramuskulärer Anwendung. Kann bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten.

² Bei Rinder, nach intravenöser Anwendung

³ Mild und vorübergehend.

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 Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Intravenöse (**i.v.**), subkutane (**s.c.**) oder intramuskuläre (**i.m.**) Anwendung.

Rinder:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, einmal täglich, 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter *Mycoplasma*-assoziierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern im Alter unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, einmal täglich, 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, durch langsame intravenöse Injektion, einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Die zweite Injektion kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall gilt die Wartezeit nach subkutaner Injektion.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schafe und Ziegen:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, einmal täglich durch subkutane Injektion, 3 Tage lang.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 6 ml subkutan injiziert werden.

Schweine:

2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion, 3 Tage lang.

Infektionen des Verdauungstraktes oder Septikämie, hervorgerufen durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml/20 kg Körpergewicht, einmal täglich durch intramuskuläre Injektion, 3 Tage lang.

Bei Schweinen sollte die Injektion am Hals am Ansatz des Ohres vorgenommen werden.

An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 3 ml intramuskulär injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Wiederholte Injektionen sollten an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage

i.v.: 5 Tage

Milch:

s.c.: 4 Tage

i.v.: 3 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

Ziegen:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche 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.
Nach Anbruch des Behältnisses das Verfalldatum auf dem Etikett der Glasflasche notieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

BE-V330951

Flasche von 50 ml oder 100 ml in einem Karton Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 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:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin ist ein synthetischer, antimikrobieller Wirkstoff mit breitem Wirkungsspektrum, der zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.