

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml 100 mg enrofloxacin als werkzaam bestanddeel en 30 mg n-butyl alcohol als conserveermiddel.

Heldere lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap, geit en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Schapen

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Geiten

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Varkens

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van infecties van het urinewegstelsel veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septikemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epileptische aanvallen die verband houden met het centrale zenuwstelsel.

Niet gebruiken bij bestaande aandoeningen van de kraakbeenontwikkeling of schade aan het bewegingsapparaat rond functioneel belangrijke of gewichtdragende gewrichten.

Niet gebruiken bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen enrofloxacin en andere (fluoro)quinolonen in doelpathogenen, bv. *Escherichia coli*. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor fluoroquinolonen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidsbepalingen van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel mag alleen bij individuele dieren worden gebruikt.

Het voeren van afvalmelk die residuen van enrofloxacin bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht kregen. Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren in de groei in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie Besluit van de Commissie 2003/322/EC), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit diergeneesmiddel werd behandeld.

Dracht en lactatie:

Runderen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien tijdens de laatste 3 kwartalen van de dracht moet gebaseerd worden op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Schapen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Varkens:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die quinolonen antagoneert (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn.

Overdosering:

In geval van een accidentele overdosering, kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.

Bij runderen, schapen en geiten werd geen overdosis gedocumenteerd.

Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, geit en varken.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Excitatie Circulatoire shock ² Spijverteringsstoornissen (bv. diarree) ³ Anafylaxie (ernstige allergische reactie) Ataxie (incoördinatie), Epileptische aanval, Tremor

¹ Bij varkens, na intramusculaire toediening. Kan tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

² Bij runderen, na intraveneuze toediening.

³ Mild en voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (**i.v.**), subcutaan (**s.c.**) of intramusculair (**i.m.**) gebruik.

Runderen:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3–5 dagen.

Acute mycoplasma gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachttijd na subcutane injectie van toepassing

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Schapen en geiten:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 3 dagen.

Er mag niet meer dan 6 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens:

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml/20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal, of septikemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

10. WachttijdenRunderen:

Vlees en slachtafval:

s.c.: 12 dagen

i.v.: 5 dagen

Melk:

s.c.: 4 dagen

i.v.: 3 dagen

Schape:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

De houdbaarheidsdatum moet op het etiket van de glazen flacon genoteerd worden nadat de flacon voor het eerst werd aangebroken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V330951

Flacon van 50 ml of 100 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Enrofloxacin is een synthetisch, breedspectrum antimicrobieel bestanddeel dat behoort tot de groep fluoroquinolonen, een groep antibiotica. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, en *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld

Pasteurella multocida), tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.