

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**Baytril flavour 15 mg, Tabletten****Baytril flavour 50 mg, Tabletten****Baytril flavour 150 mg, Tabletten****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 15 mg, Tabletten
Baytril flavour 50 mg, Tabletten
Baytril flavour 150 mg, Tabletten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE*Baytril flavour Tabletten 15 mg*

Enrofloxacin 15 mg - Laktose - Maisstärke - Mikrokristalline Zellulose - Povidon - Magnesiumstearat
- hochdisperses Silicium Dioxid - artifizielles 'Beef flavour' q.s.p. tableta compr. una.

Baytril flavour Tabletten 50 mg

Enrofloxacin 50 mg - Laktose - Maisstärke - Mikrokristalline Zellulose - Povidon - Magnesiumstearat
- hochdisperses Silicium Dioxid - artifizielles 'Beef flavour' q.s.p. tableta compr. una.

Baytril flavour Tabletten 150 mg

Enrofloxacin 150 mg - Laktose - Maisstärke - Mikrokristalline Zellulose - Povidon - Magnesiumstearat
- hochdisperses Silicium Dioxid - artifizielles 'Beef flavour' q.s.p. tableta compr. una.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie von Wundinfektionen, Infektionen der Urogenitaltrakt, Atmungs- und Verdauungsorgane und Hautinfektionen verursacht durch für Enrofloxacin empfindliche Mikroorganismen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d.h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Behandlung von Katzen bis zum Alter von 8 Wochen soll vermieden werden.
Verabreichung an anderen Tierarten außer den angegebenen, soll vermieden werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte und vorübergehende gastrointestinale Störungen (z.B. Hypersalivation, Erbrechen, Durchfall) können in sehr seltenen Fällen auftreten.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

DOSIERUNG

Zieldosis: 5 mg/kg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal pro Tag. Das entspricht eine Tablette mit 15 mg pro 3 kg Körpergewicht oder eine Tablette mit 50 mg pro 10 kg Körpergewicht oder eine Tablette mit 150 mg pro 30 kg Körpergewicht.

Höhere Dosierungen als vorgeschrieben sollten vermieden werden.

ART DER BEHANDLUNG

Orale Verabreichung. Baytril flavour Tabletten können direkt oder unter das Futter gemischt verabreicht werden.

DAUER DER ANWENDUNG.

5 bis 10 Tage, gemäß Schweregrad der Krankheit und Entwicklung des Genesungsprozesses.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Anzahl von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen wegen möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei Tieren mit Niereninsuffizienz soll die Dosierung angepasst werden.

Enrofloxacin soll für die Behandlung klinischer Umstände die schlecht auf andere Klassen antimikrobieller Mittel reagierten, vorbehalten werden. Wenn möglich soll Enrofloxacin nur auf Basis von Empfindlichkeitsbestimmungen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem bei Kindern, sofort den Arzt um Rat fragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Versuchstieren wie Ratten und Kaninchen sowie eine einzige Studie bei Hunden zeigen, dass Enrofloxacin für die Nachkommenschaft sicher ist, wenn trächtige und säugende Tiere behandelt werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen wurde nicht untersucht. Das Produkt darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline oder Phenicole). Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird. Um Nebenwirkungen zu vermeiden ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden.

Die gleichzeitige orale Anwendung von Wirkstoffen, die Kalzium, Aluminium oder Magnesiumhydroxid enthalten (z.B. Antazida), oder von Multivitaminen mit Eisen oder Zink kann mit der Aufnahme der Fluorchinolone im Darm interferieren. Deswegen darf Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit diesen Produkten verwendet werden.

Die kombinierte Anwendung von Fluorchinolone und Digoxin sollte wegen der möglicherweise höheren oralen Bioverfügbarkeit des Digoxins ebenfalls vermieden werden.

Die gastrointestinale Absorption von Enrofloxacin könnte abnehmen, wenn di- oder trivalent Kationen vorhanden sind oder wenn Magensäure-Hemmer, Aktivkohle oder Kaomycin verwendet werden. Fluorchinolone könnten aufgrund einer Wechselwirkung mit der Lebermetabolisierung die Verstoffwechslung bestimmter Substanzen verhindern.

Überdosierung

Augenschäden traten bei Katzen auf, die mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden.

Irreversible Augenschäden traten bei Katzen auf, die mit Dosen von mehr als 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden.

Bei Katzen können Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen zu Blindheit führen.

Bei einer versehentlichen Überdosierung können Erbrechen, Durchfall sowie Veränderungen die das zentrale Nervensystem betreffen oder Verhaltensänderungen auftreten.

Es gibt kein Antidot, daher muss die Behandlung symptomatisch sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Januar 2024

15. WEITERE ANGABEN

| | |
|------------------------------------|------------|
| Baytril flavour 15 mg, Tabletten: | BE-V153063 |
| Baytril flavour 50 mg, Tabletten: | BE-V153133 |
| Baytril flavour 150 mg, Tabletten: | BE-V180266 |

Verschreibungspflichtig.