

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg n-Butylalkohol als Konservierungsmittel.

Klare, hellgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber), Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Kälber

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

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*.

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 Enrofloxacin-empfindliche 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 des Verdauungstraktes, hervorgerufen durch Stämme von *Escherichia coli*.

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

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (einschließlich Prostatitis sowie als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa/media), hervorgerufen durch Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. und *Pseudomonas* spp.

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes (als antibiotische Begleitbehandlung von Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, hervorgerufen durch Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. und *Pseudomonas* spp.

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

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

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.

Bei Hunden in Europa wurde eine hohe Resistenzrate von *Pseudomonas* spp. gegenüber Enrofloxacin festgestellt (in einigen Fällen über 90 %). Enrofloxacin sollte nur zur Behandlung von Infektionen angewendet werden, die durch diesen Erreger verursacht werden, nachdem eine Empfindlichkeitsprüfung durchgeführt wurde.

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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

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 die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden. Die Abnahme der Clearance der Arzneimittel infolge der gleichzeitigen Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin deutet darauf hin, dass diese Substanzen während der Eliminationsphase miteinander wechselwirken. Bei Hunden erhöhte so die gleichzeitige Anwendung von Enrofloxacin und Flunixin die AUC und die Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie die Eliminationshalbwertszeit von Enrofloxacin und senkte die C_{max} von Enrofloxacin.

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 Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, 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 (Kälber), Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ³ (z. B. Ödem ²) Aufregung Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall) ⁴ 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 Hunden, mäßig und vorübergehend.

³ Bei Kälbern, vorübergehende Gewebereaktionen können bis zu 14 Tage nach der Injektion auftreten.

⁴ 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.

Kälber:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, einmal täglich 3 bis 5 Tage lang.

Zur Behandlung akuter Mycoplasmen-assoziiierter Arthritis, hervorgerufen durch Enrofloxacinempfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, Entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, einmal täglich 5 Tage lang.

Das Tierarzneimittel kann durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion verabreicht werden. An einer Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml subkutan injiziert werden.

Schafe und Ziegen:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 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/10 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 ml/10 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.

Hunde und Katzen:

5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, einmal täglich durch subkutane Injektion bis zu 5 Tage lang.

Die Behandlung kann mit dem injizierbaren Tierarzneimittel eingeleitet und anschließend mit Enrofloxacin-Tabletten fortgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung sollte sich an der für das jeweilige Anwendungsgebiet zugelassenen Behandlungsdauer orientieren, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für die Tabletten aufgeführt ist.

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

Kälber:

Essbare Gewebe:

s.c.: 12 Tage

i.v.: 5 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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-V141827

Flasche von 50 ml oder 100 ml in einer 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*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.