

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml 50 mg enrofloxacin als werkzaam bestanddeel en 30 mg n-butyl alcohol als conserveermiddel.

Heldere lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund (kalveren), schaap, geit, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Kalveren

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

Voor de behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis veroorzaakt ten gevolge van stammen van *Mycoplasma bovis*.

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 spijsverteringskanaal veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*.

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

Honden

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid-

en wondinfecties, otitis (externa/media) veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *Pseudomonas* spp.

Katten

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. en *Pseudomonas* spp.

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 jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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.

Een hoge resistentie van *Pseudomonas* spp. tegen enrofloxacin (in sommige gevallen hoger dan 90%) is vastgesteld bij honden in Europa. Enrofloxacin mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door dit pathogeen na gevoeligheidsbepalingen.

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.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin gebruikt wordt bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer enrofloxacin wordt gebruikt bij katten, omdat hogere doseringen dan aanbevolen tot beschadiging van het netvlies en blindheid kunnen leiden. Voor katten die minder dan 5 kg wegen is de dosis van 25 mg/ml geschikter om het risico van overdosering te vermijden (zie de rubriek "Overdosering").

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 bij de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische tekenen.

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:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar wel op foetotoxische effecten bij maternotoxische doses. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

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 katten werd beschadiging van de ogen waargenomen na behandeling met doses die hoger waren dan 15 mg/kg, eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen. Doses van 30 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen hebben tot irreversibele beschadiging van de ogen geleid. Bij toediening van 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 21 achtereenvolgende dagen kan blindheid optreden.

Bij honden, 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 (kalveren), schaap, geit, varken, hond en kat.

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):	Reactie op de injectieplaats ³ (bv. oedeem ²) Excitatie Spijsverteringsstoornissen (bv. diarree) ⁴ 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 honden, matig en voorbijgaand.

³ Bij kalveren, voorbijgaande reacties kunnen optreden tot 14 dagen na de injectie.

⁴ 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.

Kalveren:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van enrofloxacin gevoeligestammen van *Mycoplasma bovis*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via trage intraveneuze of subcutane toediening. 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/10 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/10 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/10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

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

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

Honden en katten:

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen.

De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar diergeneesmiddel en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de samenvatting van de productkenmerken van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

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. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval:

s.c.: 12 dagen

i.v.: 5 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Schapen:

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 bereik en zicht 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 inzamelingssystemen 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-V141827

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