

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 14 mg.

Heldere, gelige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kip, kalkoen en konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen en het spijsverteringskanaal die veroorzaakt worden door de volgende bacteriën:

Kippen:

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Kalkoenen:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Konijnen:

Pasteurella multocida en bacteriële enteritis veroorzaakt door een infectie met *E. coli*.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Bij de behandeling van *Mycoplasma* spp-infecties wordt het organisme mogelijk niet uitgeroeid.

In de EU zijn gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*.

Kruisresistentie is aangetoond tussen enrofloxacin en andere fluoroquinolonen 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 fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten 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.

Niet gebruiken voor profylaxe.

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.

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.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of de ogen, dient onmiddellijk met water gespoeld te worden en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Legvogels:

Niet gebruiken bij leghennen die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium- of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

Overdosering:

Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij kippen en kalkoenen die werden behandeld met doseringen die respectievelijk tot 10 en 6 keer hoger lagen dan de therapeutische dosis.

Het gebruik van fluoroquinolonen tijdens de groeifase gecombineerd met een sterke en langdurige toename van de inname van drinkwater en dus van werkzame stof, mogelijk door hoge temperaturen, zou gepaard kunnen gaan met beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

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

Kippen en kalkoenen:

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij menginfecties en chronische progressieve vormen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

Konijnen:

10 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van enrofloxacin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gemedicineerd water moet elke dag vers worden bereid net voor toediening aan de dieren. Er moet medicatie in het drinkwater worden gedaan tijdens de hele behandelingsperiode en er mag geen andere waterbron voorhanden zijn.

Gebruik alleen verse vooroplossingen die elke dag voor de start van de behandeling worden bereid. Pompsystemen moeten constant worden gecontroleerd om een correcte toediening van medicatie te verzekeren. Leeg het watersysteem en vul het met water met geneesmiddel voor de behandeling wordt gestart.

Het diergeneesmiddel kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een doseringsapparaat.

10. Wachttijden

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Konijnen: Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Wanneer een primaire verpakking voor de eerste keer wordt geopend, dient aan de hand van de houdbaarheidstermijn na openen, die in deze bijsluiter is vermeld, de datum te worden berekend waarop het eventueel in de primaire verpakking achtergebleven diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Deze datum van weggooien dient u in de daarvoor bestemde ruimte te schrijven.

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-V140314

Flessen met 100, 500 en 1000 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 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

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****FLES (1000 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 14 mg.

Heldere, gelige oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen en konijn.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen en het spijsverteringskanaal die veroorzaakt worden door de volgende bacteriën:

Kippen:*Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.***Kalkoenen:***Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.***Konijnen:***Pasteurella multocida* en bacteriële enteritis veroorzaakt door een infectie met *E. coli*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij de behandeling van *Mycoplasma* spp-infecties wordt het organisme mogelijk niet uitgeroeid. In de EU zijn gevallen gerapporteerd van resistentie bij *Mycoplasma synoviae*. Kruisresistentie is aangetoond tussen enrofloxacin en andere fluoroquinolonen in doelpathogenen bv. *Escherichia coli*. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie voor fluoroquinolonen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten 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.

Niet gebruiken voor profylaxe.

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.

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.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid of de ogen, dient onmiddellijk met water gespoeld te worden en onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Legvogels:

Niet gebruiken bij leghennen die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In vitro werd antagonisme aangetoond bij combinatie van fluoroquinolonen met bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden en tetracyclines en fenicolen. Gelijktijdig gebruik van magnesium- of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen.

Overdosering:

Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij kippen en kalkoenen die werden behandeld met doseringen die respectievelijk tot 10 en 6 keer hoger lagen dan de therapeutische dosis. Het gebruik van fluoroquinolonen tijdens de groeifase gecombineerd met een sterke en langdurige toename van de inname van drinkwater en dus van werkzame stof, mogelijk door hoge temperaturen, zou gepaard kunnen gaan met beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Geen bekend.

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 op dit etiket 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Gebruik in drinkwater.

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

Kippen en kalkoenen:

10 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Behandeling gedurende 3-5 opeenvolgende dagen; gedurende 5 opeenvolgende dagen bij menginfecties en chronische progressieve vormen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

Konijnen:

10 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg er altijd voor dat de volledige toegediende dosis wordt ingenomen. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van enrofloxacin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gemedicineerd water moet elke dag vers worden bereid net voor toediening aan de dieren. Er moet medicatie in het drinkwater worden gedaan tijdens de hele behandelingsperiode en er mag geen andere waterbron voorhanden zijn.

Gebruik alleen verse vooroplossingen die elke dag voor de start van de behandeling worden bereid. Pumpsystemen moeten constant worden gecontroleerd om een correcte toediening van medicatie te verzekeren. Leeg het watersysteem en vul het met water met geneesmiddel voor de behandeling wordt gestart.

Het diergeneesmiddel kan direct in de hoofdtank worden gedruppeld of kan worden toegediend via een doseringsapparaat.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kippen: Vlees en slachtafval: 7 dagen.

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij opfokvogels binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Konijnen: Vlees en slachtafval: 3 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer een primaire verpakking voor de eerste keer wordt geopend, dient aan de hand van de houdbaarheidstermijn na openen, die in deze bijsluiter is vermeld, de datum te worden berekend waarop het eventueel in de primaire verpakking achtergebleven diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Deze datum van weggooiden dient u in de daarvoor bestemde ruimte te schrijven.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V140314

Verpakkingsgrootten

Flessen met 100, 500 en 1000 ml.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Februari 2026

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

17. CONTACTGEGEVENS

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

18. OVERIGE INFORMATIE

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 weken.

Na openen gebruiken voor

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}