Baytril 50 mg/ml-Injektionslösung für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin: 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Kalb

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica und Mycoplasma spp. verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht wird.
- Behandlung von akuter Mycoplasma-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Mycoplasma bovis verursacht wird.

Schaf

- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Escherichia coli verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Staphylococcus aureus und Escherichia coli verursacht wird.

Ziege

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Pasteurella multocida und Mannheimia haemolytica verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht wird.
- Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Staphylococcus aureus und Escherichia coli verursacht wird.

Schwein

- Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Pasteurella multocida, Mycoplasma spp. und Actinobacillus pleuropneumoniae verursacht werden.
- Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht werden.
- Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Escherichia coli verursacht wird.

Hund

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa/media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. und Proteus spp. verursacht werden.

Katze

Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin- empfindliche Stämme von z. B. Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. und Proteus spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile

– 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.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

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 4.10).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einhergingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in die Augen 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. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutz- maßnahme 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungs-reaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien 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.

Säugetiere

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, 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 Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herab- gesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Kalb

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute Mycoplasma-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von Mycoplasma bovis: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion. An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege

5 mg Enrofloxacin /kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein

2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch Escherichia coli: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze

5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin-Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 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.

4.11 Wartezeit/en

Kalb:

intravenöse Injektion:	Essbare Gewebe:	5 Tage
subkutane Injektion:	Essbare Gewebe:	12 Tage

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

Schaf:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA-Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluor- chinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolon- moleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

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 grampositive Bakterien wie Staphylococcus spp. (z. B. Staphylococcus aureus) und gegen Mycoplasma spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100% bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50%). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40% bei Hunden und Wiederkäuern und zu weniger als 10% bei Schweinen und Katzen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoff- konzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3mal höher als im Plasma.

	Hund	***Katze***	***Schwein***	***Schwein***	***Rind***	***Kalb***
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T max (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
Cmax (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h / ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tier-

arzneimitteln gemischt werden

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE)-Stopfen und Aluminium- Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluss).

Packungsgrößen:

100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H.
E-Mail: vet@bayer.at

8. Zulassungsnummer

8-00058

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

03. Mai 1988 / 2015

10. Stand der Information

Jänner 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.