

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril One 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

n-Butanol 30 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege hervorgerufen durch gegenüber Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, und *Mycoplasma* spp. sowie zur Behandlung der Coli-Mastitis.

Schwein:

Zur Behandlung bakterieller Bronchopneumonien hervorgerufen durch gegenüber Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurella multocida*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Störungen des Knorpelwachstums oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen, aufgrund der möglichen Kreuzresistenz.

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn innerhalb von zwei bis drei Tagen keine klinische Besserung eintritt, ist eine erneute Empfindlichkeitsprüfung durchzuführen und die Therapie gegebenenfalls umzustellen.

Bei wiederholter Injektion oder bei Aufteilung von Injektionsvolumina von über 15 ml (Rinder) bzw. 7,5 ml (Schweine, Kälber) ist für jede Injektion eine neue Injektionsstelle zu wählen.

Enrofloxacin wird über die Nieren ausgeschieden. Daher kann wie bei allen Fluorchinolonen bei Vorhandensein einer Nierenfunktionsstörung die Ausscheidung verzögert sein.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels 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.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollten Sie länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung noch Schmerzen haben, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Enrofloxacin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Spritzer des Tierarzneimittels von Haut und Augen sofort mit Wasser abwaschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mögliche Nebenwirkungen können bei der empfohlenen Anwendung des Tierarzneimittels mit folgender Häufigkeit vorkommen:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Vorübergehende entzündliche Reaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle.
Kälber: während der Therapie gastrointestinale Störungen.
Rind: Schockreaktion, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Makrolid-Antibiotika oder Tetracyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Die Ausscheidung von Theophyllin kann verzögert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind:

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) subkutan (s.c.) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

7,5 ml Baytril One Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) pro Injektionsstelle (s.c.) verabreichen.
Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Coli-Mastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg KGW intravenös pro kg.

Das entspricht

5 ml Baytril One Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag.

Die Behandlung einer Coli-Mastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Verabreichung an zwei bis drei aufeinanderfolgenden Tagen behandelt werden.

Schwein:

Die Dosierung bei Atemwegserkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg KGW intramuskulär (i.m.) bei einmaliger Verabreichung.

Das entspricht

0,75 ml Baytril One Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag.

Nicht mehr als 7,5 ml i.m. pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei schweren oder chronischen Atemwegserkrankungen kann eine zweite Behandlung nach 48 Stunden erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Rind:

Zur subkutanen (Atemwegserkrankungen) oder zur intravenösen (Coli-Mastitis) Injektion.

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

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

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal unbedenklich durchstoßen werden.

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

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen beim Rind und Dosierungen ab etwa 25 mg/kg KGW beim Schwein können Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

4.11 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: s. c.: 14 Tage
i. v.: 7 Tage

Milch: s. c.: 5 Tage
i. v.: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: i. m.: 12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Substanzen zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin besitzt ein Wirkungsspektrum, welches Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E.coli* beim Rind sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Pasteurella multocida* beim Schwein einschließt.

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff besitzt eine bakterizide Wirkung, indem sie an die A-Untereinheit der DNA-Gyrase des Bakteriums bindet und so das Enzym selektiv hemmt.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der bakteriellen DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität.

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende fünf Mechanismen 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.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels bei Rindern oder nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit).

Rind:

Bei nicht laktierenden Rindern werden im Plasma nach einer subkutanen Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht innerhalb von 5 Stunden maximale Konzentrationen von 0,82 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma erreicht insgesamt 9,1 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 6,4 Stunden aus dem Körper eliminiert. Ungefähr 50% des Enrofloxacins wird zum aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 6,8 Stunden.

Bei laktierenden Rindern werden unmittelbar nach intravenöser Anwendung von 5 mg pro kg Körpergewicht maximale Plasmakonzentrationen von 23 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma beträgt insgesamt ca. 4,4 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert. Etwa 50% der Muttersubstanz wird nach 0,2 Stunden mit maximalen Plasmakonzentrationen von 1,2 mg/l zu Ciprofloxacin metabolisiert. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 2,1 Stunden.

In der Milch ist der Metabolit Ciprofloxacin hauptsächlich für die antimikrobielle Wirkung (ca. 90%) verantwortlich. Nach intravenöser Anwendung werden in der Milch innerhalb von 2 Stunden maximale Ciprofloxacin-Konzentrationen von 4 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition beträgt in der Milch über 24 Stunden insgesamt etwa 21 mg*Stunden/l. Ciprofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 2,4 Stunden aus der Milch eliminiert. In der Milch werden innerhalb von 0,5 Stunden maximale Enrofloxacin-Konzentrationen von 1,2 mg/l mit einer Wirkstoffexposition von insgesamt etwa 2,2 mg*Stunden/l erreicht. Enrofloxacin wird aus der Milch mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert.

Schwein:

Nach intramuskulärer Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro Kilogramm Körpergewicht werden im Serum von Schweinen innerhalb von 4 Stunden maximale Konzentrationen von 1,46 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition über 24 Stunden beträgt insgesamt 20,9 mg*Stunden/l. Der Wirkstoff wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 13,1 Stunden ausgeschieden. Mit einer maximalen Serumkonzentration von weniger als 0,06 mg/l liegen die mittleren Ciprofloxacin-Konzentrationen sehr niedrig.

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arginin

n-Butanol

Benzylalkohol (E 1519)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Karton mit 1 Braunglas-Durchstechflasche à 100 ml (Glas Typ I, Ph. Eur.) mit Butylgummistopfen und Bördelkappe aus Aluminium.

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00755

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.08.2008

Datum der letzten Verlängerung: 11.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.