

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Baytril 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung (flüssig) für Hühner, Truten und Kaninchen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung (flüssig) für Hühner, Truten und Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung:

1 ml enthält

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519) 14 mg

Arzneimittelvormischung (flüssig) zum Eingeben über das Trinkwasser.

Klare, gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) zur Therapie von Infektionskrankheiten beim Geflügel. Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen eingesetzt werden z.B. CRD (Chronische Atemwegserkrankung), Pasteurellose (Cholera) und Coryza Contagiosa (Haemophilus).

Kaninchen

Bakteriell bedingte Einzel- und Mischinfektionen der Atmungsorgane, der Haut und Mundschleimhaut sowie von Wunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Antibiotika-Resistenz, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Antibiotika eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei trächtigen und säugenden Tieren, bei Tieren in der Wachstumsphase und bei Tieren mit Knorpelwachstumsstörungen.

Tiere mit zentralen Anfallsleiden.

Es ist wissenschaftlich nicht belegt, ob bei Kaninchen mit bestehenden Nierenschäden mit einer verzögerten Ausscheidung des Wirkstoffes zu rechnen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner, Truten und Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Broiler, Masttruten, Mast-Elterntiere, Lege-Elterntiere

10 ml Baytril 10% pro 100 kg KGW täglich während 3-5 Tagen (bei Mischinfektionen sowie chronischen Verlaufsformen an fünf aufeinanderfolgenden Tagen).

Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW täglich.

Kaninchen

10 ml Baytril 10% pro 100 kg KGW. Dies entspricht 10 mg Enrofloxacin pro kg KGW (= 0.1 ml/kg Körpergewicht). Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage bzw. 2 Tage über das Abklingen der klinischen Symptome hinaus.

Der beiliegende Messbecher fasst 50 ml (5 ml Skalierung).

Die Tagesdosis von Baytril 10% ist vorzugsweise über eine limitierte Wassermenge, die von den Tieren innerhalb weniger Stunden aufgenommen wird, statt verteilt über den ganzen Tag zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anleitung zur Herstellung einer Trinkwasserlösung

Baytril 10% orale Lösung nur über Trinkwasser verabreichen.

Um eine klare Lösung zu erhalten, Baytril 10% orale Lösung dem Wasser zugeben und nicht umgekehrt. Beim Mischen soll sowohl Baytril 10% orale Lösung wie auch das Wasser Raumtemperatur (15 - 25°C) aufweisen. In zu konzentrierten Lösungen, bei tiefer Temperatur, grossem Lufteintrag durch starkes Rühren (Einrühren von CO₂ aus der Luft) oder hoher Ca²⁺- und Mg²⁺-Ionenkonzentration des Wassers kann es in seltenen Fällen zu Ausfällungen von Enrofloxacin kommen.

Dosierungsrichtgrösse zur Herstellung der Trinkwasserlösung

Die Einmischrate von Baytril 10% entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml AMV pro l Wasser}$$

A= Erforderliche Dosierung in ml AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B= mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C= mittlere tägliche Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch die notwendige Dosierung sehr unterschiedlich sein.

Beispiel: Eine Gruppe von 1000 Broilern mit je 150 g KGW hat einen täglichen Trinkwasserverbrauch von 50 l Wasser. Die Tagesdosis Baytril 10% beträgt 15 ml.

Diese Tagesdosis kann entweder über 24 Stunden verteilt in 50 l Trinkwasser oder vorzugsweise innerhalb einiger Stunden über z.B. 20 l Trinkwasser verabreicht werden. Im zweiten Falle beträgt die Zudosierung 0.75 ml Baytril 10% pro Liter Wasser und die Konzentration 75 mg Enrofloxacin pro Liter Wasser (75 ppm).

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe (Hühner und Truten): 3 Tage

Essbare Gewebe (Kaninchen): 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschließen und vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen

Haltbarkeit nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung: max. 1 Tag

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Baytril 10% darf nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger eingesetzt werden.

Bei Ausbleiben eines Therapieerfolges ist nach 3 Tagen eine erneute Empfindlichkeitsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Einsatz von Baytril 10% darf, wie der aller Fluorchinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht zur vorbeugenden Behandlung oder bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden oder bei Tieren mit Appetitmangel muss, falls möglich, gleichzeitig eine Therapie mittels Injektion erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Baytril 10% direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Schutzbekleidung, Handschuhe und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

Trächtigkeit und Laktation

Kaninchen:

Aufgrund unzureichender Datenlage nicht anwenden bei trächtigen und lactierenden Tieren.

Legegeflügel

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetracyclinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen. Die gleichzeitige Gabe von Baytril und Substanzen die mehrwertige Kationen wie Ca^{2+} , Mg^{2+} und Al^{3+} enthalten, kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

13.12.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

100 ml-Flasche aus HDPE mit einem Polyethylen-Adapter, einem Schraubverschluss aus Polypropylen und mit einem skalierten Messbecher aus Polypropylen in einer Faltschachtel.

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 58995

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.