

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

D: Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen

A: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Baytril flavour 25 mg/ml (Österreich, Belgien, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern)

Baytril flavour 2,5% (Frankreich)

Baytril Sabor 25 mg/ml Flunixin vet 25 mg/ml (Spanien)

Lorenax vet. 25 mg/ml (Dänemark),

Baytril vet. 25 mg/ml oral (Finnland, Island, Nowegen, Schweden)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml weiße bis gelb-weiße Suspension enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Ascorbinsäure (E 300) 0,2 mg

Sorbinsäure (E 200) 2,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: Staphylokokken, *E. coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
- Tieren mit bekannter Historie von zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einem der sonstigen Bestandteile.

Für die Behandlung von trächtigen Tieren und für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können leichte Verdauungsstörungen, wie z.B. Appetitlosigkeit, Erbrechen oder Durchfall, auftreten. Diese Symptome klingen gewöhnlich spontan ab und die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels kann vermehrter Speichelfluss 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit dem Futter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt **5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW)** einmal täglich. Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg KGW.

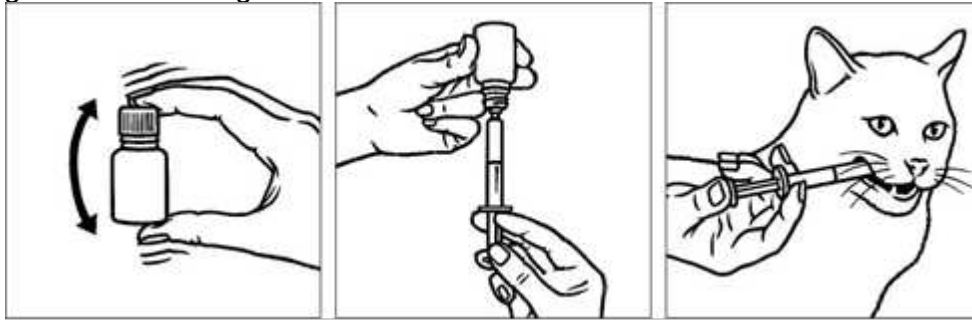
Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels:



Vor Gebrauch 15
Sekunden gut schütteln.

Zu verabreichende
Menge mit der Spritze
aufziehen.

Direkt auf die Oberseite
der Zunge geben.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte für jedes Tier eine eigene Spritze verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahrt werden.

Jede 8,5 ml und 15 ml Packung mit Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben enthält eine 3 ml Spritze mit einer Graduierung von je 0,1 ml.

Für Katzen unter 2 kg Körpergewicht sollte eine kommerziell erhältliche 1 ml Spritze mit einer Graduierung von 0,01 ml verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte für jedes Tier eine eigene Spritze verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahrt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Falls während der Behandlung stark vermehrter Speichelfluss oder Probleme bei Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Gebrauchsinformation 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.

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

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden. Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körpergewicht oder unter 8 Wochen Alter nicht geprüft.

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen unverzüglich mit Wasser entfernen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Laborstudien an Ratten und Chinchillas ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit nicht bei trächtigen Katzen untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt angewandt werden.

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Theophyllin-Serumspiegel ansteigen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Retinotoxische Effekte einschließlich irreversibler Erblindung können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosis um das 2-4fache und höher überschritten wird.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 8,5 ml oder 15 ml: Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz, Kindersicherungsverschluss und einer 3 ml PP-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

A: Zul.-Nr. : 8-00955