PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baytril 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 50 mg Enrofloxacin als Wirkstoff und 30 mg Butan-1-ol als Konservierungsmittel.

Klare, hellgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

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

Schaf
Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
Behandlung von Septikämie, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
Behandlung von Mastitis, die durch Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Stämme von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.
Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
Behandlung von Septikämie, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.
Behandlung von Mastitis, die durch Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.
Behandlung von Infektionen des Verdauungstrakts, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.
Behandlung von Septikämie, die durch Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund
Behandlung von Infektionen des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis

(externa media), die durch Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. und *Pseudomonas* spp. verursacht werden.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden, die mit dem zentralen Nervensystem assoziiert sind.
Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.
Nicht anwenden bei jungen Hunden während des Wachstums, d. h. bei kleinen Hunderassen unter 8 Monaten, bei großen Hunderassen unter 12 Monaten, bei besonders großwüchsigen Hunderassen unter 18 Monaten.
Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.
Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Zwischen Enrofloxacin und anderen (Fluor-)Chinolonen wurden Kreuzresistenzen bei den Zielerregern, z. B. *Escherichia coli*, festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.
Es wurde eine hohe Resistenzrate von *Pseudomonas* spp. gegenüber Enrofloxacin (in einigen Fällen über 90%) bei Hunden in Europa gemeldet. Enrofloxacin darf nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung zur Behandlung von Infektionen, die durch diesen Erreger verursacht werden, eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel sollte nur bei Einzeltieren anwendet werden.

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 Dosierungen 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 „Überdosierung“).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacinkg Körpergewicht über 14 Tage behandelt wurden.

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

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosierungen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 herabgesetzt, 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.

Überdosierung:
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 Dosierungen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden

Tagen auf. Dosierungen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinanderfolgenden 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.

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

7. Nebenwirkungen

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

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle[3] (z.B. Ödem[2]) Erregung Störung des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe (Durchfall))[4] Anaphylaxie (Schwere allergische Reaktion) Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Krampfanfall, Tremor (Zittern)

[1] Bei Schweinen, nach intramuskulärer Verabreichung. Kann bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten.
[2] Bei Hunden, mäßig und vorübergehend.
[3] Bei Kälbern, kann vorübergehend bis zu 14 Tage nach der Injektion beobachtet werden.
[4] Mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at,
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (**i.v.**), subkutane (**s.c.**) oder intramuskuläre (**i.m.**) Anwendung.

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 mittels subkutaner Injektion an 3 Tagen.

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 mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.
Infektion des Verdauungstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich mittels intramuskulärer Injektion an 3 Tagen.
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 als subkutane Injektion für bis zu 5 Tage.
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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

10. Wartezeiten

Kälber:
Essbare Gewebe:
s.c.: 12 Tage.
i.v.: 5 Tage.
Milch:
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:
Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: 3 Tage.

Ziegen:
Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 4 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Durchstechflasche zu vermerken, nachdem dieses zum ersten Mal angebrochen wurde.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 13113.01.00
AT: Z. Nr.: 8-00058

Packungsgrößen:
DE:50 ml oder 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.
AT: 100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflasche im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

17. Weitere Informationen

Enrofloxacin ist eine synthetische, antimikrobielle Substanz mit breitem Spektrum, die zur Klasse der Fluorchinolon-Antibiotika gehört. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, und die bakterizide Aktivität ist konzentrationsabhängig.
Enrofloxacin ist in den empfohlenen therapeutischen Dosierungen wirksam gegen viele gramnegative 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.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig