

GEBRAUCHSINFORMATION

Orniflox 25 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien

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

Zulassungsinhaber:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
NIEDERLANDE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Orniflox 25 mg/ml-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Enrofloxacin 25 mg/ml

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E-1519) 18 mg/ml

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kaninchen (Heimtiere)

Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstrakts, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

Nagetiere, Reptilien und Ziervögel

Die Behandlung von Infektionen des Verdauungs- und Respirationstrakts bei klinischer Erfahrung, nach Möglichkeit unterstützt durch Empfindlichkeitstests des verursachenden Organismus, indiziert Enrofloxacin als die Substanz der Wahl.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die unter epileptischen Anfällen oder Krämpfen leiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Störungen des Verdauungstrakts (z.B. Durchfall) auftreten.

Diese Anzeichen sind im Allgemeinen mild und vorübergehend.

Während der Zeiten schnellen Wachstums kann Enrofloxacin Gelenkknorpel beeinträchtigen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird entsprechend folgenden Definitionen bezeichnet:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- nicht häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelberichten)

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

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien.

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

Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere und Reptilien

Per Schlundsonde zu verabreichen.

Ziervögel

Zu verabreichen in medikiertem Trinkwasser oder per Schlundsonde (Kropfnadel).

Dosierung

Niemals unverdünntes Produkt verabreichen. Gründliches Vermischen sicherstellen.

Infolge von Unterschieden in Physiologie und Pharmakokinetik (die Art, wie das Arzneimittel im Körper verarbeitet wird) zwischen den unterschiedlichen Arten, für die dieses Tierarzneimittel angezeigt ist, sind die nachstehenden Dosierungen nur Richtwerte. Je nach Tierart und zu behandelnder Infektion können evidenzbasierte Alternativdosierungen angewandt werden. Jede Veränderung des Dosierungsmusters sollte jedoch von einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes ausgehen, da die Unbedenklichkeit bei höheren Dosierungen nicht untersucht wurde.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere, den Umweltbedingungen, dem Alter und der Art des bereitgestellten Futters ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, sollte die Konzentration von Enrofloxacin entsprechend angepasst werden.

Um sicherzustellen, dass das medikierte Trinkwasser vollständig aufgenommen wird, dürfen die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Um die Inhalation des Medikaments zu vermeiden, sollte beim Fixieren des Tiers und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Vorsicht angewandt werden.

Nagetiere und Hauskaninchen: 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro kg Körpergewicht), zweimal täglich für 7 Tage.

Reptilien: 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,2 ml pro kg Körpergewicht), in Intervallen von 24-48 Stunden für 6 Tage.

Reptilien sind ektotherm (Kaltblüter) und sind zur Erhaltung ihrer Körpertemperatur auf einem optimalen Wert für die korrekte Funktionsweise aller Körpersysteme von äußeren Wärmequellen abhängig. Die Körpertemperatur hat einen wichtigen Einfluss auf den Stoffwechsel (die Verarbeitung) von Arzneimitteln und die Aktivität des Immunsystems. Deshalb muss der Tierarzt die genauen Temperaturbedürfnisse der betreffenden Reptilienart sowie den Hydrierungsstatus des einzelnen Patienten kennen. Darüber hinaus gibt es im pharmakokinetischen Verhalten von Enrofloxacin (dem Wirkstoff) bei verschiedenen Spezies große Unterschiede, die sich auf die Entscheidung über die korrekte Dosierung des Produkts auswirken werden. Deshalb kann die hier gegebene Empfehlung nur als Ausgangspunkt für eine individuelle Dosierung dienen.

Ziervögel: 10 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (0,4 ml pro kg Körpergewicht), zweimal täglich für 7 Tage.

Die Behandlung sollte überdacht werden, wenn keine Verbesserung festgestellt wird. Es wird allgemein empfohlen, die Behandlung neu zu bewerten, wenn innerhalb von 3 Tagen keine klinische Verbesserung beobachtet wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und zur Vermeidung von Ätzwirkungen ist es daher wichtig, das Präparat vor der Verabreichung mit mindestens 4 Teilen Wasser zu verdünnen. Im Fall kleinerer Tiere (mit einem Gewicht von weniger als 500 g) kann es zweckmäßig sein, 0,1 ml des puren Präparats mit >4 Teilen Wasser zu verdünnen und einen Anteil des Gesamtvolumens zu verabreichen.

10 ml-Flasche: Mit der 10 ml-Flasche wird eine 1 ml-Spritze für die Entnahme kleiner Mengen des Präparats geliefert, auch um das Verdünnen vor der Verabreichung zu erleichtern. Diese Spritze hat Dosierungsteilungen von 0,01 und 0,1 ml. Das kleinste

Volumen, das als genau nachgewiesen wurde, ist 0,1 ml. Für eine genaue Dosierung wird daher empfohlen, mindestens 0,1 ml des Präparats aufzuziehen.

50 ml-Flasche: Mit den 50 ml-Flaschen wird zur Entnahme des Präparats eine 5 ml-Spritze geliefert.

Die verdünnte Lösung sollte vor Verabreichung gründlich vermischt werden.

Mediziertes Trinkwasser sollte frisch zubereitet und sofort zugeführt werden, vorzugsweise in einem Glasbehältnis, und alle 12 Stunden ausgetauscht werden. Jede arzneimittelhaltige Trinkwasserlösung, die nach 12 Stunden nicht verbraucht wird, sollte entsorgt werden. Die Verdünnung zur direkten Anwendung sollte zweimal täglich unmittelbar vor Anwendung, vorzugsweise in einem Glasbehältnis hergestellt werden. Diese Verdünnung sollte sofort verabreicht werden. Nicht verbrauchte Lösung sollte unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden.

Nach Entnahme und Verabreichung der erforderlichen Tierarzneimittelmenge sollten die Spritzen zur Beseitigung eventuell verbliebenen Tierarzneimittels mit lauwarmem Wasser ausgewaschen werden. Die Spritze kann anschließend verwendet werden, um eine weitere Lösung anzusetzen, oder kann geöffnet, entleert und getrocknet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Tieren anwenden, die Lebensmittel für den menschlichen Verzehr erzeugen

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Halten Sie die Flasche dicht verschlossen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des-Behältnisses: 28 Tage.

Die Haltbarkeit von mediziertem Trinkwasser beträgt 12 Stunden.

Verbleibende verdünnte Lösung sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nicht unverdünnt verabreicht werden. Gründliches Vermischen ist sicherzustellen. Die direkte orale Verabreichung wurde mit buccalen und pharyngealen Nekrosen in Verbindung gebracht. Dieses Tierarzneimittel sollte nur wie in Abschnitt 8 (DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG) und in Abschnitt 9 (HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG) angegeben verabreicht werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind amtliche und lokale antimikrobielle Vorschriften zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen antimikrobieller Substanzen schlecht reagiert haben oder gemäß den Erwartungen schlecht reagieren werden.

Nach Möglichkeit sollten Fluorchinolone auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests eingesetzt werden.

Durch von den in der SPC enthaltenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Fluorchinolonen resistent sind, zunehmen und kann die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge des Potenzials für eine Kreuzresistenz abnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Enrofloxacin an Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch und kann bei Kontakt mit Haut oder Augen zu Reizungen führen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung in Form von undurchlässigen Handschuhen getragen werden.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Spülen Sie eventuelle Spritzer auf Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser ab. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände. Während der Anwendung des Tierarzneimittels dürfen Sie nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation

Säugetiere

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinerlei Beweise für physische Auswirkungen auf den sich entwickelnden Embryo ergeben, jedoch gab es Beweise für toxische Wirkungen im Fetus bei Dosierungen, die maternale Toxizität bewirken. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

Legeperiode:

Vögel und Reptilien

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Legeperiode nicht nachgewiesen. Fluorchinolone können sich auf in der Entwicklung befindliche Eier nachteilig auswirken. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verwenden Sie Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, die sich auf Chinolone antagonistisch auswirken (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenicolle).

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da sich die Theophyllin-Elimination verzögern könnte.

Die gleichzeitige Anwendung von Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthaltenden Substanzen kann die Enrofloxacin-Absorption beeinträchtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Fall einer versehentlichen Überdosierung kann es zu Störungen des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen, Durchfall) und zu neurologischen Störungen kommen.

Inkompatibilitäten:

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Substanzen für systemische Anwendung, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90.

Verpackung(sgröße)

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.