

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin	25 mg
--------------	-------

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E-1519)	18 mg
------------------------	-------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 4.9 (Dosierung und Art der 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Orniflox 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kaninchen (Heimtiere) und Nagetiere

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keinerlei teratogene Wirkungen bewiesen, haben jedoch bei maternotoxischen Dosen fetotoxische Wirkungen gezeigt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

Ziervögel und Reptilien

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Legeperiode nicht festgestellt, wenngleich nachteilige Wirkungen auf sich entwickelnde Eier oder aasfressende Vögel berichtet wurden, wenn diese Vögel Fleisch von Tieren aufnehmen, denen zuvor Fluorchinolone verabreicht wurden. Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 Präparates 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 Präparates 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 Präparates aufzuziehen.

50 ml-Flasche: Mit den 50 ml-Flaschen wird zur Entnahme des Präparates 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 Präparates mit lauwarmem Wasser ausgewaschen werden. Die Spritze kann anschließend verwendet werden, um eine weitere Lösung anzusetzen, oder kann geöffnet, entleert und getrocknet werden.

Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere und Reptilien

Zum Eingeben per Schlundsonde.

Ziervögel

Zur Verabreichung in mediziertem Trinkwasser oder zur oralen Eingabe per Schlundsonde (Kropfnadel).

Die Aufnahme von mediziertem 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.

Dosierung

Niemals unverdünntes Tierarzneimittel verabreichen. Gründliches Vermischen sicherstellen.

Infolge physiologischer und pharmakokinetischer Unterschiede zwischen der Vielzahl von Spezies, für die dieses Tierarzneimittel indiziert 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 Toleranz bei höheren Dosierungen nicht untersucht wurde.

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 und sind zur Erhaltung ihrer Körpertemperatur auf einem optimalen Wert für die korrekte Funktionsweise aller Körpersysteme von äußeren Wärmequellen abhängig. Der Stoffwechsel von Substanzen und die Aktivität des Immunsystems hängen daher in kritischem Umfang von der Körpertemperatur ab. Deshalb muss der Tierarzt die genauen Temperaturbedürfnisse der betreffenden Reptilienart sowie den Hydrierungsstatus des einzelnen Patienten kennen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass es zwischen verschiedenen Spezies große Unterschiede im pharmakokinetischen Verhalten von Enrofloxacin gibt, die die Entscheidung über die korrekte Dosierung des Tierarzneimittels zusätzlich beeinflussen 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Substanzen für systemische Anwendung, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei für die DNA-Replikation und -Transkription wesentliche Enzyme, DNA-Gyrase und -Topoisomerase IV, wurden als Molekultargets von Fluorchinolonen identifiziert. Die Targetinhibition wird durch nicht-kovalente Bindung von Fluorchinolonomolekülen an diese Enzyme verursacht. Replikationsgabeln und Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolom-Komplexe hinausgehen, und die DNA-Inhibition und mRNA-Synthese löst Ereignisse aus, die zu einer schnellen, medikamentenkonzentrationsabhängigen Abtötung pathogener Bakterien führen. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid und die bakterizide Aktivität ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Spektrum

Enrofloxacin ist bei den empfohlenen therapeutischen Dosen gegen viele Gram-negative Bakterien aktiv, wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z.B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z.B. *Staphylococcus aureus*) sowie gegen *Mycoplasma* spp.

Resistenztypen und -mechanismen

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen ergibt sich laut Berichten aus fünf Quellen: (I) Punktmutationen in den Codierungsgenen für DNA-Gyrase und/oder -Topoisomerase IV, die zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (II) Veränderungen der Medikamentenpermeabilität in Gram-negativen Bakterien, (III) Efflux-Mechanismen, (IV) Plasmid-vermittelte Resistenz und (V) Gyrase schützende Proteine. Sämtliche Mechanismen führen zu reduzierter Anfälligkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenz innerhalb der Fluorchinolonklasse von antimikrobiellen Substanzen ist üblich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Enrofloxacin ist so beschaffen, dass sowohl orale als auch parenterale Verabreichung zu ähnlichen Serumpegeln führt. Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Bei Labortieren und Zieltierarten wurden Gewebewerte gefunden, die 2-3 mal höher sind als die im Serum gefundenen Werte. Organe, in denen hohe Werte zu erwarten sind, sind Lunge, Leber, Nieren, Haut, Knochen sowie das lymphatische System. Enrofloxacin verteilt sich auch in die Cerebrospinalflüssigkeit, die wässrige Flüssigkeit und den Fetus bei trächtigen Tieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E-1519)

Kaliumhydroxid (für die pH-Einstellung)

Hydroxyethylzellulose

Karamellaroma

Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:	
Medikiertes Trinkwasser:	12 Stunden.
Direkte Verabreichung durch Schlundsonde.	sofort verwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche fest verschlossen halten.

Verbleibende verdünnte Lösung sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen vom Typ III von 10 ml und 50 ml, verschlossen mit sicherheitsverpackten HDPE-Schraubkappen mit Ring und farblosem LDPE-Spritzeneinsatz.

Mit jeder 10 ml-Flasche wird eine 1 ml-Dosierspritze, mit jeder 50 ml-Flasche wird eine 5 ml-Dosierspritze geliefert.

Jede Flasche ist in einem Einzelkarton verpackt.

Verpackungsgrößen:

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402150.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/08/2015
Datum der letzten Verlängerung: 13/11/2020

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig