

Orniflox[®] 25 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien

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, NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, NIEDERLANDE

Mitvertrieb:

Albrecht GmbH, Hauptstr. 6 – 8, 88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels:Orniflox[®] 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien

Enrofloxacin

Wirkstoff und sonstige Bestandteile:Wirkstoff: Enrofloxacin 25 mg/mlSonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E-1519) 18 mg/ml

Beschreibung:

Klare, leicht gelbliche Lösung.

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 wenn klinische Erfahrung, möglichst unterstützt durch Empfindlichkeitstests, darauf schließen lässt, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.**Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder gegenüber einem der Hilfsstoffe. Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischen Erkrankungen oder Krämpfen, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen können Störungen des Verdauungstrakts (z.B. Durchfall) auftreten. Diese Anzeichen sind im Allgemeinen mild und vorübergehend. Während der Wachstumsphase kann Enrofloxacin den Gelenkknorpel schädigen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Kaninchen (Heimtiere), Nagetiere, Ziervögel und Reptilien.

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung:

Durch Schlundsonde zu verabreichen.

Dosierung: Infolge von Unterschieden in Physiologie und Pharmakokinetik (die Art, wie das Arzneimittel im Körper verarbeitet wird) zwischen den unterschiedlichen Zielspezies, sind die nachstehenden Dosisraten nur Richtwerte. Je nach Tierart und zu behandelnder Infektion können evidenzbasierte Alternativdosierungen sinnvoll sein. Jede Veränderung des Dosierungsschemas sollte jedoch von einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes ausgehen, da die Verträglichkeit bei höheren Dosierungen nicht untersucht wurde. Um die Inhalation des Medikaments zu vermeiden, ist beim Fixieren des Tiers und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Vorsicht geboten. Nagetiere und Kaninchen (Heimtiere): 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 (wechselwarm) und sind zur Erhaltung ihrer Körpertemperatur auf einem für die korrekte Funktionsweise aller Körpersysteme optimalen Wert 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 Hydratationsstatus 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 Tierarzneimittels 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.**Hinweise für die richtige Anwendung:**

Das unverdünnte Tierarzneimittel ist stark alkalisch. Zur Vermeidung von Ätzwirkungen ist es daher wichtig, das Tierarzneimittel 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 unverdünnten Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels geliefert, auch um das Verdünnen vor der Verabreichung zu erleichtern. Diese Spritze hat Dosierungsteilungen von 0,01 und 0,1 ml. Das kleinste nachweislich genau messbare Volumen ist 0,1 ml. Für eine genaue Dosierung wird daher empfohlen, mindestens 0,1 ml des Tierarzneimittels aufzuziehen.



50 ml-Flasche:

Mit den 50 ml-Flaschen wird zur Entnahme des Tierarzneimittels eine 5 ml-Spritze geliefert.

Die verdünnte Lösung sollte vor Verabreichung gründlich vermischt werden.

Die Verdünnungen sollten zweimal täglich unmittelbar vor der Anwendung, vorzugsweise in einem Glasbehälter, hergestellt werden. Nicht verbrauchte Lösung sollte unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden. Nach Entnahme und Verabreichung der erforderlichen Tierarzneimittelmengen sollten die Spritzen zur Beseitigung eventuell verbliebener Restmengen mit lauwarmem Wasser ausgewaschen werden. Die Spritze kann anschließend verwendet werden, um eine weitere Lösung anzusetzen, oder kann geöffnet, entleert und getrocknet werden.

Wartezeit:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton hinter EXP genannten Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen antimikrobieller Substanzen unzureichend angesprochen haben oder bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

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 sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung in Form von undurchlässigen Handschuhen tragen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Spülen Sie eventuelle Spritzer auf Haut oder Augen sofort mit Wasser ab.

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

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Säugetiere

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keinerlei Hinweise auf körperliche Auswirkungen auf den sich entwickelnden Embryo, jedoch wurden toxische Wirkungen auf den Fetus bei Dosierungen beobachtet, die maternale Toxizität bewirken. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen. Nur anwenden entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

Vögel und Reptilien

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Legezeit nicht nachgewiesen. Fluorchinolone können nachteilige Wirkungen auf sich entwickelnde Eier haben. Nur anwenden entsprechend der Nutzen-Risiko-Einschätzung des zuständigen Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verwenden Sie Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen, die gegenüber Chinolonen antagonistisch wirken (z.B. Makrolide, Tetracycline oder Phenikole). Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden, da sich die Theophyllin-Elimination verzögern kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Aluminium oder Magnesium enthaltenden Substanzen kann die Enrofloxacin-Resorption 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 gemischt werden.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

25.08.2015

Weitere Angaben:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone. ATCvet-Code: QJ01MA90.

Verpackung/Packungsgrößen:

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.

Zul.-Nr. 402150.00.00

Verschreibungspflichtig.