

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORNICURE 150 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 gram

Werkzaam bestanddeel:

150,0 mg doxycyclinehyclaat, overeenkomend met 130,0 mg doxycycline

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Een fijn, lichtgeel tot geel poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Duiven (sportduiven) en siervogels, in het bijzonder papegaaiachtigen (bijv. grijze roodstaartpapegaaien, Goffins kaketoets, valkparkieten)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen:

- Sportduiven: behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*
- Siervogels: behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere tetracyclines of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van gemedicineerd drinkwater door dieren kan veranderen als gevolg van ziekte en moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden. In geval van onvoldoende opname van water wordt aangeraden doxycycline rechtstreeks in de krop of parenteraal toe te dienen.

Medicatie moet worden aangevuld met goede beheerprocedures, bijvoorbeeld goede hygiëne en ventilatie en indien van toepassing, een passende bezettingsgraad.

De (re)absorptie van doxycycline kan worden verminderd wanneer vogels grit krijgen. Het wordt daarom aangeraden geen grit en minerale toevoegingsmiddelen te geven tijdens de behandeling van duiven en calcium te beperken tot een maximaal gehalte van 0,7% in korrelvoeding voor papegaaien.

Er is melding gemaakt van kruisresistentie tussen doxycycline en andere tetracyclines. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer bij gevoeligheidstests resistentie tegen tetracyclines is gebleken, omdat de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderd kan zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in de gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten van micro-organismen afkomstig van zieke dieren sterk aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline, verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voorkom toediening in geoxideerde drinkvoorzieningen.

Zie rubriek 4.10 voor aanvullende waarschuwingen.

Er kunnen ook giftige concentraties worden bereikt bij vogels die zijn gehuisvest in een warm buitenklimaat waar het waterverbruik hoger is. Vogels die een behandeling ondergaan, moeten worden gecontroleerd op tekenen van doxycyclinetoxicose, waaronder lethargie, gebrek aan eetlust, inactiviteit en het afscheiden van gele of groene urine. Doxycyclinetoxicose kan leverschade/-dysfunctie veroorzaken dat kan leiden tot hoog plasma AST, lactaatdehydrogenase en galzuren. Wanneer doxycyclinetoxicose wordt vermoed, moet de behandeling met doxycycline worden afgebroken en algemene ondersteunende zorg worden opgestart.

De kwaliteit van het drinkwater kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel. Zie rubriek 4.9.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis en/of overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij contact met de huid of de ogen (poeder en oplossing), of bij inademing van het poeder. Personen met een mogelijke overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Neem maatregelen om de vorming van stof of het inademen van stofdeeltjes te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel in water wordt opgelost. Vermijd direct contact met huid en ogen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

Draag tijdens de bereiding en de toediening van de oplossing ondoorlaatbare handschoenen (bijv. rubber of latex) en een geschikt stofmasker (halfmasker voor eenmalig gebruik dat voldoet aan de Europese Norm EN 149 (FFP2) of een niet wegwerpbaar beademingsapparaat conform de Europese Norm EN 140 met een filter conform EN 143).

In geval van oog- of huidcontact moet het getroffen gebied met grote hoeveelheden schoon water gespoeld worden. Roep medische hulp in als irritatie optreedt.

Was uw handen en verontreinigde huid onmiddellijk na het gebruik van het product.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, moet u medische hulp inroepen en deze waarschuwing aan de arts laten zien. Het opzwellen van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen waarvoor dringende medische zorg is vereist.

U mag niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals voor alle tetracyclines kunnen in zeldzame gevallen allergische reacties en lichtgevoeligheid optreden.

Darmflora kan worden aangetast als de behandeling wordt verlengd (> 10 dagen) en dit kan leiden tot spijsverteringsstoornissen. Als vermoede bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden stopgezet.

Er kan licht gewichtsverlies optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens voortplantingsperiode (de periode vanaf paring tot het eind van het voeren van nageslacht). Tijdens deze periode wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aangeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vermijd gelijktijdige toediening van doxycycline met enige tweewaardige kationen (bijv. Ca, FE, Mg, Al, tweewaardige ionen van antacida) aangezien dit kan leiden tot verlaagde biologische beschikbaarheid.

Doxycycline kan het effect van antistollingsmiddelen versterken.

Niet samen toedienen met kaolien, ijzerpreparaten en antacida.

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillinen, cefalosporines en bètalactamantibiotica, vanwege de tegenstelling van de werkingswijze.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater.

Sportduiven:

- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci*:
46 mg doxycyclinehydraat/dag/kg lichaamsgewicht gedurende minstens 30 dagen
- Behandeling van infecties veroorzaakt door andere pathogenen (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*): 20 mg doxycyclinehydraat/dag/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen

Het gemedicineerde drinkwater kan ook rechtstreeks in de krop worden toegediend.

Siervogels, in het bijzonder papegaaiachtige (bijv. grijze roodstaartpapegaaien, Goffins kakatoes, valkparkieten):

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci*, moet het drinkwater worden gemedicineerd voor:

Grijze roodstaartpapegaaien:

met een dosis van 800 mg doxycyclinehydraat/dag/liter drinkwater ad libitum gedurende 42 dagen of 54 mg doxycyclinehydraat/dag/kg lichaamsgewicht;

Goffins kakatoes:

met een dosis van 400 mg doxycyclinehydraat/dag/liter drinkwater ad libitum gedurende 42 dagen of 24 mg doxycyclinehydraat/dag/kg lichaamsgewicht;

Valkparkieten:

met een dosis van 400 mg doxycyclinehydraat/dag/liter drinkwater ad libitum (of 40 mg doxycyclinehydraat/dag/kg lichaamsgewicht via voedingssonde in de krop) gedurende 30 dagen.

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen de uiteenlopende diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel is bedoeld, zijn bovenstaande doseringen alleen bedoeld als richtlijn. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie kunnen alternatieve doseringen geschikt zijn op basis van een empirisch onderbouwde aanpak. Bij elke wijziging in het doseringsschema moeten de risico's en voordelen echter worden afgewogen door de verantwoordelijke dierenarts, aangezien tolerantie van hogere doseringen niet is onderzocht.

De juiste dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel kan worden berekend met de volgende formule als richtlijn:

$$\frac{\text{... mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}^*}{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen vogels}} \times = \text{... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse wateropname (liter) per vogel

* 10 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht is gelijk aan 67 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de vogels. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het gemedicineerde drinkwater is een heldere, kleurloze tot gele oplossing.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht/hard water bij 20°C is ongeveer 390 g / l en in zacht/hard water bij 5°C ongeveer 190 g / l.

Waarschuwing: de oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is afhankelijk van de pH-waarde; in hard alkalisch water kan het diergeneesmiddel bezinken. Water met een hardheid van > 19,2°d en een pH-waarde van > 8,1 is niet geschikt voor het oplossen van dit diergeneesmiddel.

Het gebruik van passend gekalibreerde weegapparatuur wordt aangeraden indien gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicijnen in 24 uur worden geconsumeerd. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Tijdens de medicatieperiode mag geen andere drinkwaterbron beschikbaar zijn. Sportduiven moeten in het duivenhok worden gehouden tijdens de behandeling.

De waterinstallatie moet aan het eind van de medicatieperiode naar behoren worden gereinigd om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Maag- en darmklachten. Siervogels en sportduiven kunnen voedsel uitbraken na toediening van hoge doseringen.

Bij Goffins kaketoets wijzen bij een dosering van 30 mg doxycyclinehydraat/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 42 opeenvolgende dagen wijzigingen in biochemische plasma-analyses op milde leverschade die 7 dagen na het eind van de behandeling weer verdwijnt.

4.11 Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels die voor humane consumptie bestemd zijn. Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, tetracyclines.
ATCvet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een halfsynthetisch tetracyclinederivaat.

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum dat werkzaam is tegen een groot aantal Grampositieve en Gramnegatieve, aerobe of anaerobe micro-organismen.

In vitro doxycycline is hoofdzakelijk een bacteriostatisch medicijn. De werking bestaat uit de remming van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. Doxycycline bindt zich specifiek aan de receptoren van de ribosomale 30S-subeenheden, zodat aminoacetyl-tRNA zich niet kan hechten aan de receptorlocatie van het RNA-ribosomale complex.

De remming van bacteriële eiwitten zorgt voor een verstoring van alle functies die nodig zijn voor de groei van bacteriën. Met name celdeling en de vorming van celwanden worden aangetast.

Gebaseerd op literatuurverwijzingen: *Chlamydophila psittaci* (2020) and *Mycoplasma spp* (2021) zijn zeer gevoelig gebleken. *Pasteurella multocida* (2014) laat een zeer gevarieerd resultaat zien: van hoge tot lage gevoeligheid, afhankelijk van de geografische regio waarvan de isolaten afkomstig zijn.

Er zijn vier resistentiemechanismen gerapporteerd die door micro-organismen worden aangewend tegen tetracyclines: verlaagde ophoping van tetracyclines (verlaagde doordringbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), eiwitbescherming van de bacteriële ribosoom, enzyminactivering van de antibiotica- en rRNA-mutaties (wat de binding van de tetracycline aan ribosomen voorkomt). Resistentie tegen tetracycline wordt doorgaans veroorzaakt door middel van plasmiden of andere mobiele elementen (bijv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tegen tetracyclines komt vaak voor, maar is afhankelijk van het mechanisme dat resistentie verleent. Vanwege de grotere oplosbaarheid in vet en betere mogelijkheden om celmembranen te doordringen (in vergelijking met tetracycline) behoudt doxycycline een bepaalde mate van effectiviteit tegen micro-organismen die resistent zijn geworden voor tetracyclines via effluxpompen. Resistentie ingeleid door ribosomale beschermingseiwitten geeft echter kruisresistentie tegen doxycycline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Volgende data zijn gebaseerd op literatuurverwijzingen:

Over het algemeen wordt doxycycline vrij snel opgenomen vanuit het maag-darmstelsel, breed verspreid in het organisme, niet in belangrijke mate gemetaboliseerd en grotendeels uitgescheiden via de feces.

Bij duiven is aangetoond dat doxycycline goed wordt opgenomen uit het maagdarmsstelsel van de duiven na een orale dosering van 60 mg/kg lichaamsgewicht. 6 uur na toediening is een maximale plasmaconcentratie van 8,1 µg/ml bereikt en volgens schatting is de plasmahalveringstijd 11,3 uur.

Bij een dagelijkse orale dosering van 30 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 gelijke doseringen gedurende een periode van 14 dagen zijn gemiddelde piekwaarden van 2,4 µg/ml en gemiddelde doorvoerwaarden van 1,8 µg/ml in het plasma gemeten”.

Een distributievolume van 1,3-1,4 l/kg in duiven werd geconstateerd.

“In de lever is 2 uur na de laatste toediening een grote ophoping (waarden 8-26 µg/g) waargenomen, die licht was afgenomen na 7 uur (enkele waarden 7 tot 17 µg/g).

In de longen zijn concentraties gemeten die significant hoger zijn dan in plasma (gemiddelde plasmaniveaus = 1,8 µg/ml na 2 uur en 1,4 µg/ml na 6 uur), hoewel de maximale concentratie en variabiliteit substantieel minder zijn dan in de lever (3-7 µg/g na 2 uur en 2 tot 4 µg/g na 7 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur
Natriumdiwaterstofcitraat
Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van het sachet met 4 gram: direct gebruiken. Niet bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening van de zak met 200 gram: 1 maand.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
De zak van 200 gram na openen zorgvuldig sluiten om te beschermen tegen licht.
Na reconstitutie moeten de gemedicineerde oplossingen worden beschermd tegen direct zonlicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 8 sachets van aluminiumfolie voor eenmalig gebruik, met elk 4 gram poeder. Elk sachet bevat 600 mg doxycyclinehydraat.

- Doos: karton
- Sachets: Paper-PE-Alu-PE

Pot van polypropyleen met schroefdop die een zak van 200 gram poeder bevat.

- Pot: PP
- Schroefdop: HDPE
- Zak: Paper-PE-Alu-PE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V500782 (4 g sachet)
BE-V500773 (200 g zak)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/08/2016
Datum van laatste verlenging: 11/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/10/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift