

BD/2020/REG NL 115706/zaak 785381

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Avimedical B.V. te Hengelo d.d. 21 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ORNIFLOX 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115706**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ORNIFLOX 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115706**, van Avimedical B.V. te Hengelo, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ORNIFLOX 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.**, **REG NL 115706** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ORNIFLOX 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.**, **REG NL 115706** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115706/zaak 785381

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 115706/zaak 785381

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 27 november 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ORNIFLOX 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E-1519) 18 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing.

Lichtgele, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Konijn (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Konijnen (gezelschapsdieren)

Behandeling van infecties van maagdarmkanaal en luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp. welke gevoelig zijn voor enrofloxacin.

Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* gevoelig voor enrofloxacin.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van maagdarmkanaal en luchtwegen waarbij uit klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepaling van het veroorzakende organisme, blijkt dat enrofloxacin de juiste stof is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere (fluoro-)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie of aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dien het diergeneesmiddel niet onverdund toe. Zorg voor grondig mengen. Directe orale toediening is in verband gebracht met buccale en faryngale necrose. Dit diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden zoals aangegeven in sectie 4.9 (Dosering en toedieningsweg).

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

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij dieren met verminderde nierfunctie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Beschermende kleding bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen moeten gedragen worden bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorkom contact met huid en ogen. In geval van contact met huid of ogen, onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik. Tijdens gebruik van het diergeneesmiddel niet eten, drinken of roken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmklachten (bijvoorbeeld diarree) kunnen zeer zelden optreden. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van milde en voorbijgaande aard.

Gedurende de snelle groeifase kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

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

Konijnen (gezelschapsdieren) en knaagdieren

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar er zijn wel gegevens naar voren gekomen van foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Siervogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg, hoewel schadelijke effecten op zich ontwikkelende eieren van aasetende vogels zijn gevonden, na het eten van vlees van vee dat eerder behandeld was met fluoroquinolonen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Enrofloxacin niet combineren met antimicrobiële middelen welke antagonistisch werken met quinolonen (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolonen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, aangezien de eliminatie van theofylline kan worden vertraagd.

Gelijktijdige toediening van stoffen welke aluminium, calcium of magnesium bevatten kan de absorptie van enrofloxacin verstoren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Advies voor een juiste toediening

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch. Om bijtende reacties te voorkomen is het essentieel het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water voorafgaand aan toediening. In geval van kleine dieren (minder dan 500 gram), kan het passender zijn om 0,1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel met meer dan 4 delen water te verdunnen en een gedeelte van het totale volume toe te dienen.

10 ml fles: een 1 ml spuit is bijgesloten bij de fles van 10 ml voor het opzuigen van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om verdunning voorafgaand aan toediening te vergemakkelijken. De spuit heeft een schaalverdeling van 0,01 en 0,1 ml. Het kleinste volume dat nauwkeurig kan worden opgezogen is 0,1 ml. Ten behoeven van nauwkeurigheid is het daarom aanbevolen minimaal 0,1 ml diergeneesmiddel op te zuigen.

50 ml fles: een 5 ml spuit is bijgesloten bij de fles van 50 ml voor het opzuigen van het diergeneesmiddel.

De verdunde oplossing moet grondig gemengd worden voorafgaand aan toediening.

Gemedicineerd drinkwater moet vers aangemaakt worden en onmiddellijk worden verstrekt, bij voorkeur in een glazen container, en elke 12 uur verversen. Gemedicineerd drinkwater wat na 12 uur niet is geconsumeerd, moet afgevoerd worden.

De verdunning voor directe toediening moet 2 maal per dag onmiddellijk vóór toediening aangemaakt worden, bij voorkeur in een glazen container. Deze verdunning moet onmiddellijk worden toegediend. Ongebruikte verdunde oplossing moet direct na gebruik afgevoerd worden.

Na opzuigen en leegdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient de spuit met lauwwarm water gereinigd te worden om achtergebleven diergeneesmiddel te verwijderen. De spuit kan vervolgens gebruikt worden voor het klaarmaken van een andere oplossing, of kan worden geopend, geleegd en open gelaten om te drogen.

Konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren en reptielen

Toediening via orale sondering.

Siervogels

Toediening via gemedicineerd drinkwater of via orale sondering (kropsonde).

De opname van gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren, de omgeving, de leeftijd en de soort voeding welke wordt verstrekt.

Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie enrofloxine hieraan aangepast worden.

Om opname van het gemedicineerd water te garanderen, moeten de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen tijdens de behandeling.

Dosering

Nooit het onverdunde diergeneesmiddel toedienen. Zorg voor grondig mengen.

Door de verschillen in fysiologie en farmacokinetiek in de grote verscheidenheid aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel gebruikt kan worden, zijn de onderstaande doseringen alleen een richtlijn. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie, kunnen alternatieve doseringen geïndiceerd zijn, waarbij een benadering gebruikt moet worden gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Desalniettemin moet elke verandering in dosering gebaseerd worden op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is.

Om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen, is voorzichtigheid geboden bij het fixeren van het dier en het toedienen van het diergeneesmiddel.

Knaagdieren en konijnen (gezelschapsdieren)

5 mg/ enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht) 2 maal per dag gedurende 7 dagen.

Reptielen

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht), met een interval van 24-48 uur, gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm (koudbloedig), en zijn aldus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op de optimale waarde te houden voor het goed functioneren van alle lichaamssystemen. De lichaamstemperatuur heeft een grote invloed op het metabolisme van medicijnen en op de activiteit van het afweerapparaat. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de correcte temperatuurbehoefte van de betreffende reptielsoort, als ook van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er in overweging worden genomen dat er grote verschillen bestaan in de farmacokinetiek van enrofloxacin (het werkzame bestanddeel) tussen verschillende soorten. Dit zal de beslissing met betrekking tot de correcte dosering van het diergeneesmiddel verder beïnvloeden. Daarom gelden de aanbevelingen die hier gedaan worden alleen als uitgangspunt voor een individueel doseringsregime.

Siervogels

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht) 2 maal per dag gedurende 7 dagen.

Als er geen verbetering wordt gezien, dient de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. Algemeen wordt geadviseerd om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering geobserveerd wordt.

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

In geval van overdosering kunnen klachten van het maag-darmkanaal (zoals braken en diarree) en neurologische verschijnselen optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet gebruiken bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.
ATCvet-code: QJ01MA90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en transcriptie van DNA, DNA-gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire doelen van fluoroquinolonen. De gerichte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinolonen complexen, en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is concentratieafhankelijk.

Antimicrobieel spectrum

Enrofloxacin is werkzaam tegen vele Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., tegen Gram-positieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. bij de aanbevolen therapeutische doseringen.

Typen en mechanismen van resistentie

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die coderen voor DNA gyrase en/of topoisomerase IV wat leidt tot veranderingen van het betreffende enzym, (ii) veranderingen de geneesmiddelpermeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide-gemedieerde resistentie en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie tussen de fluoroquinolonengroep van antibiotica is gebruikelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zodanig dat zowel orale als parenterale toediening tot vergelijkbare plasmaspiegels leidt. Enrofloxacin bezit een groot verdelingsvolume.

Weefselconcentraties van twee tot drie keer hoger dan in het plasma zijn aangetoond in laboratoriumdieren en in de doeldiersoorten. Organen waarin hoge concentraties verwacht kunnen worden zijn longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfatisch systeem. Enrofloxacin bereikt ook het hersenruggenmergvocht, het kamervocht en de foetus in dragende dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E-1519)
Kaliumhydroxide (voor pH-regulering)
Hydroxyethylcellulose
Karamelsmaak
Gezuiverd water

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 de primaire verpakking:	28 dagen.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:	
Gemedicineerd drinkwater:	12 uur
Directe toediening via orale sondering:	Direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.
Overgebleven verdunde oplossing direct na gebruik afvoeren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen fles (type III) van 10 of 50 ml, met een kindveilige HDPE schroefdop met ring en een kleurloze LDPE spuitniet. Een 1 ml doseerspuit is bijgeleverd bij elke 10 ml fles, een 5 ml doseerspuit is bijgeleverd bij elke 50 ml fles.

Elke fles is individueel verpakt in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115706

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2015
Datum van laatste verlenging: 22 juli 2020

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

27 november 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Orniflox 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Niet gebruiken bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

Na openen, gebruik voor _____

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater is 12 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115706

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

glazen fles (10 ml en 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELOrniflox 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing
Enrofloxacin**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN10 ml
50 ml**4. TOEDIENINGSWEG(EN)****5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Na openen, gebruik voor _____
Na verdunning: houdbaarheid voor gemedicineerd drinkwater is 12 uur.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115706

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Orniflox 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
NEDERLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Orniflox 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin 25 mg/ml

Hulpstof:

Benzylalcohol (E-1519) 18 mg/ml

Lichtgele, heldere oplossing.

4. INDICATIESKonijnen (gezelschapsdieren)

Behandeling van infecties van maag-darmkanaal en luchtwegen veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp. welke gevoelig zijn voor enrofloxacin.

Behandeling van huid en wondinfecties veroorzaakt door stammen van *Staphylococcus aureus* gevoelig voor enrofloxacin.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van maagdarmkanaal en luchtwegen waarbij uit klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door gevoeligheidsbepaling van het veroorzakende organisme, blijkt dat enrofloxacin de juiste stof is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere (fluoro-)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie of aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

6. BIJWERKINGEN

Maagdarmklachten (bijvoorbeeld diarree) kunnen zeer zelden optreden. Deze verschijnselen zijn over het algemeen van milde en voorbijgaande aard.

Gedurende de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, ook deze die niet reeds vermeld worden in deze bijsluiter of u denkt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Konijn (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIKKonijnen, knaagdieren en reptielen

Toediening via orale sondering.

Siervogels:

Toediening via gemediceerd drinkwater of via orale sondering (kropsonde).

Dosering:**Nooit het onverdunde diergeneesmiddel toedienen. Zorg voor grondig mengen.**

Door de verschillen in fysiologie en farmacokinetiek (hoe het medicijn in het lichaam wordt verwerkt) in de grote verscheidenheid aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel gebruikt kan worden, zijn de onderstaande doseringen alleen een richtlijn. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie, kunnen alternatieve doseringen geïndiceerd zijn, waarbij een benadering gebruikt moet worden gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek. Desalniettemin moet elke verandering in dosering gebaseerd worden op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is.

De opname van gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren, de omgeving, de leeftijd en de soort voeding welke wordt verstrekt. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van enrofloxine hieraan aangepast worden. Om opname van het gemedicineerd water te garanderen, moeten de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen tijdens de behandeling.

Om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen, is voorzichtigheid geboden bij het fixeren van het dier en het toedienen van het diergeneesmiddel.

Knaagdieren en konijnen (gezelschapsdieren)

5 mg/ enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht) 2 maal per dag gedurende 7 dagen.

Reptielen

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht), met een interval van 24-48 uur, gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm (koudbloedig), en zijn aldus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op de optimale waarde te houden voor het goed functioneren van alle lichaamssystemen. De lichaamstemperatuur heeft een grote invloed op het metabolisme (verwerking) van medicijnen en op de activiteit van het afweerapparaat. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de correcte temperatuurbehoefte van de betreffende reptielsoort, als ook van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er in overweging worden genomen dat er grote verschillen bestaan in de farmacokinetiek van enrofloxacin (het werkzame bestanddeel) tussen verschillende soorten. Dit zal de beslissing met betrekking tot de correcte dosering van het diergeneesmiddel verder beïnvloeden. Daarom gelden de aanbevelingen die hier gedaan worden alleen als uitgangspunt voor een individueel doseringsregime.

Siervogels

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht) 2 maal per dag gedurende 7 dagen.

Als er geen verbetering wordt gezien, dient de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. Algemeen wordt geadviseerd om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering geobserveerd wordt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch. Om bijtende reacties te voorkomen is het essentieel het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water voorafgaand aan toediening. In geval van kleine dieren (minder dan 500 gram), kan het passender zijn om 0,1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel met meer dan 4 delen water te verdunnen en een gedeelte van het totale volume toe te dienen.

10 ml fles: een 1 ml spuit is bijgesloten bij de fles van 10 ml voor het opzuigen van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om verdunning voorafgaand aan toediening te vergemakkelijken. De spuit heeft een schaalverdeling van 0,01 en 0,1 ml. Het kleinste volume dat nauwkeurig kan worden opgezogen is 0,1 ml. Ten behoeven van nauwkeurigheid is het daarom aanbevolen minimaal 0,1 ml diergeneesmiddel op te zuigen.

50 ml fles: een 5 ml spuit is bijgesloten bij de fles van 10 ml voor het opzuigen van het diergeneesmiddel.

De verdunde oplossing moet grondig gemengd worden voorafgaand aan toediening.

Gemedicineerd drinkwater moet vers aangemaakt worden en onmiddellijk worden verstrekt, bij voorkeur in een glazen container, en elke 12 uur verversd worden. Gemedicineerd drinkwater wat na 12 uur niet is geconsumeerd, moet afgevoerd worden.

De verdunning voor directe toediening moet 2 maal per dag onmiddellijk voor toediening aangemaakt worden, bij voorkeur in een glazen container. Deze verdunning moet onmiddellijk worden toegediend. Ongebruikte verdunde oplossing moet direct na gebruik afgevoerd worden.

Na opzuigen en leegdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient de spuit met lauwwarm water gereinigd te worden om achtergebleven diergeneesmiddel te verwijderen. De spuit kan vervolgens gebruikt worden voor het klaarmaken van een andere oplossing, of kan geopend, gelegeerd en gedroogd worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet gebruiken bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater is 12 uur.

Overgebleven verdunde oplossing direct na gebruik afvoeren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dien het diergeneesmiddel niet onverdund toe. Zorg voor grondig mengen. Directe orale toediening is in verband gebracht met buccale en faryngale necrose. Dit diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden zoals aangegeven in sectie 4.9 (Dosering en toedieningsweg).

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

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen, die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren of andere groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij dieren met verminderde nierfunctie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Beschermende kleding bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen moeten gedragen worden bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorkom contact met huid en ogen. In geval van contact met huid of ogen, onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Was de handen na gebruik. Tijdens gebruik van het diergeneesmiddel niet eten, drinken of roken.

Dracht en lactatie:

Zoogdieren

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op fysieke effecten op het ontwikkelende embryo. Wel zijn er toxische effecten gevonden bij de foetus bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Leg

Siervogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg. Fluoroquinolonen kunnen schadelijke effecten hebben op zich ontwikkelende eieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Enrofloxacin niet combineren met antimicrobiële middelen welke antagonistisch werken met quinolonen (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, aangezien de eliminatie van theofylline kan worden vertraagd.

Gelijktijdige toediening van stoffen welke aluminium, calcium of magnesium bevatten kan de absorptie van enrofloxacin vertragen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen klachten van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) en neurologische verschijnselen optreden.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor alle informatie over die diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.
ATCvet-code: QJ01MA90.

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

REG NL 115706

KANALISATIE

UDD