

1. Produkttexte gemäß § 10, § 11 und § 11a AMG

1.1 Fachinformation in der Form der SPC gemäß § 11a AMG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ornicure 150 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben und Ziervögel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro 1 Gramm

Wirkstoff:

Doxycyclinhyclat 150,0 mg, entspricht 130,0 mg Doxycyclin

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Ein feines, hellgelbes bis gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Taube (Brieftaube) und Ziervogel, insbesondere Psittaciformen (z.B. Graupapagei, Goffinkakadu, Nymphensittich)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen verursacht durch Mikroorganismen:

- Brieftauben: Behandlung von Infektionen verursacht durch *Chlamydophila psittaci*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*
- Ziervögel: Behandlung von Infektionen verursacht durch *Chlamydophila psittaci*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegenüber anderen Tetracyclinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser durch Tiere kann sich infolge der Erkrankung verändern und sollte sorgfältig überwacht werden. Bei einer unzureichenden Aufnahme von Wasser empfiehlt es sich, das Doxycyclin direkt in den Kropf zu verabreichen oder eine parenterale Behandlung vorzunehmen.

Die Medikation sollte mit guten Management-Praktiken kombiniert werden, zum Beispiel guter Hygiene und Belüftung sowie einer angemessenen Besatzdichte, sofern zutreffend.

Die Resorption von Doxycyclin kann herabgesetzt sein, wenn den Vögeln Grit gegeben wird. Es wird daher empfohlen, den Tauben während der Behandlung weder Grit noch mineralische Zusatzstoffe bereitzustellen und für Papageien den Kalziumgehalt in Pellet-Futter auf einen maximalen Wert von 0,7 % zu begrenzen.

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Doxycyclin und anderen Tetracyclinen nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn ein Empfindlichkeitstest

eine Resistenz gegen Tetracycline gezeigt hat, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels reduziert sein kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (Zeit, geographische Lage) der Sensibilität der Bakterien gegenüber Doxycyclin wird bei den erkrankten Tieren dringend eine Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung und Resistenzbestimmung der Mikroorganismen empfohlen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation/Packungsbeilage abweichende Anwendung, kann die Prävalenz von Doxycyclin-resistenter Bakterien aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz mit anderen Tetracyclinen erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

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

Eine Verabreichung in oxidierten Tränkvorrichtungen ist zu vermeiden.

Zusätzliche Warnhinweise finden Sie unter Abschnitt 4.10.

Toxische Konzentrationen könnten bei Vögeln erreicht werden, die bei heißem Wetter im Freien gehalten werden und die eine erhöhte Wasseraufnahme zeigen. Die zu behandelnden Vögel sollten auf Anzeichen von Doxycyclintoxikose, einschließlich Lethargie, Inappetenz, Inaktivität und Ausscheidung von gelbem oder grünem Urin kontrolliert werden. Durch Doxycyclintoxikose verursachte Leberschäden und -dysfunktionen können zu hohen Konzentrationen an Plasma-AST, Laktatdehydrogenase und Gallensäuren führen. Wenn eine Doxycyclintoxikose vermutet wird, sollte die Doxycyclinbehandlung eingestellt werden und es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Qualität des Trinkwassers kann Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels haben. Siehe Abschnitt 4.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Kontaktdermatitis und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen (Pulver und Lösung) in Berührung kommt oder wenn das Pulver eingeatmet wird. Personen mit einer möglichen Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treffen Sie Maßnahmen zur Vermeidung von Staubentwicklung oder Einatmung von Staubpartikeln, wenn Sie das Tierarzneimittel in Wasser lösen. Während der Zubereitung und Verabreichung des Tierarzneimittels sind der direkte Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Es sind während der Zubereitung und Verabreichung der Lösung undurchlässige Handschuhe (zum Beispiel aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske (Einweg-Halbmaske entsprechend der europäischen Norm EN 149 (FFP2) oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143) zu tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt den betroffenen Bereich mit reichlich sauberem Wasser spülen, und bei Auftreten einer Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Waschen Sie sich nach der Handhabung des Tierarzneimittels sofort die Hände und kontaminierte Haut.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm diesen Warnhinweis. Das Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme sind ernstzunehmende Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Verschlucken einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Tetracyclinen kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und Lichtempfindlichkeit kommen.

Bei längerer Behandlung (über einen Zeitraum von mehr als 10 Tagen) kann die Darmflora beeinträchtigt werden, wodurch es zu Verdauungsstörungen kommen kann. Wenn vermutete Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung eingestellt werden.

Eine leichte Gewichtsabnahme kann auftreten.

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Reproduktionsperiode, d. h. während des Zeitraums von der Paarung bis zum Ende des Fütterns der Nachkommen, ist nicht belegt. Während dieses Zeitraums wird die Verwendung des Tierarzneimittels nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Doxycyclin und divalenten Kationen (z.B. Ca, Fe, Mg, Al, divalente Ionen von Antazida) sollte vermieden werden, weil dies zu einer herabgesetzten Bioverfügbarkeit führen kann.

Doxycyclin kann die Wirkung von Gerinnungshemmern verstärken.

Nicht zusammen mit Kaolin, Eisenpräparaten und Antazida verabreichen.

Wegen der gegensätzlichen Wirkungsweise nicht in Verbindung mit bakteriziden Antibiotika wie Penicillin, Cephalosporinen und Beta-Lactam-Antibiotika verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Brieftauben:

- Behandlung von Infektionen verursacht durch *Chlamydophila psittaci*:
46 mg Doxycyclinhyclat/Tag/kg Körpergewicht über mindestens 30 Tage
-
- Behandlung von Infektionen verursacht durch andere Pathogene (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*): 20 mg Doxycyclinhyclat/Tag/kg Körpergewicht über 5 Tage

Das medikierte Trinkwasser kann auch direkt in den Kropf gegeben werden.

Ziervögel, insbesondere Psittaciformen (z.B. Graupapageien, Goffinkakadus, Nymphensittiche):

Für die Behandlung von durch *Chlamydophila psittaci* verursachten Infektionen sollte das medikierte Trinkwasser wie folgt verabreicht werden:

Graupapageien:

eine Dosis von 800 mg Doxycyclinhyclat/Tag/l Trinkwasser ad libitum für 42 Tage oder 54 mg Doxycyclinhyclat/Tag/kg Körpergewicht;

Goffinkakadus:

eine Dosis von 400 mg Doxycyclinhyclat/Tag/l Trinkwasser ad libitum für 42 Tage oder 24 mg Doxycyclinhyclat/Tag/kg Körpergewicht;

Nymphensittiche:

eine Dosis von 400 mg Doxycyclinhyclat/Tag/l Trinkwasser ad libitum (oder 40 mg Doxycyclinhyclat/Tag/kg Körpergewicht über Zuführschlauch in den Kropf) für 30 Tage.

Aufgrund der physiologischen und pharmakokinetischen Unterschiede zwischen den zahlreichen Arten, für die dieses Tierarzneimittel indiziert ist, stellen die obigen Dosierangaben lediglich Richtwerte dar. Abhängig von der Tierart und der zu behandelnden Infektion können unter Anwendung eines evidenzbasierten Herangehens andere Dosen angemessen sein. Jegliche Änderung der Dosierung sollte jedoch auf einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den zuständigen Tierarzt basieren, da die Verträglichkeit bei höheren Dosen nicht untersucht worden ist.

Die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels kann mithilfe der folgenden Formel als Richtlinie berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel}}{\text{kg Körpergewicht/Tag*}} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Vogel

* 10 mg Doxycyclinhyclat/kg Körpergewicht (entspricht 67 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser hängt von dem klinischen Zustand der Vögel ab. Um die korrekte Dosierung zu erlangen, muss die Konzentration im Trinkwasser möglicherweise entsprechend angepasst werden.

Das medikierte Trinkwasser ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weichem/hartem Wasser bei 20°C beträgt etwa 390 g / l und in weichem/hartem Wasser bei 5°C etwa 190 g / l.

Warnhinweis: Die Löslichkeit des Tierarzneimittels hängt von dem pH-Wert ab; in hartem alkalischen Wasser kann das Tierarzneimittel ausfallen. Wasser mit einer Härte von > 19,2 °dH und einem pH-Wert von > 8,1 ist nicht zum Auflösen dieses Tierarzneimittels geeignet.

Es wird empfohlen, eine kalibrierte Wägeeinrichtung zu verwenden, wenn nur Teile der Packungen verwendet werden. Die dem Trinkwasser zuzugebende Tagesdosis ist so zu bemessen, dass das Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden vollständig aufgenommen wird. Ersetzen Sie das medikierte Trinkwasser alle 24 Stunden.

Während des Behandlungszeitraums sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Halten Sie die Brieftauben während der Behandlung im Schlag.

Reinigen Sie das Trinkwassersystem nach Abschluss der Behandlungsdauer ordnungsgemäß, um die Aufnahme einer subtherapeutischen Wirkstoffmenge zu verhindern.

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

Magen-Darm-Störungen. Bei Ziervögeln und Brieftauben kann es nach der Verabreichung hoher Dosierungen zu Regurgitationen kommen.

Goffinkakadus, die eine Dosis von 30 mg Doxycyclinhyclat/kg Körpergewicht/Tag für 42 aufeinanderfolgende Tage erhalten haben, zeigten Änderungen in der biochemischen Plasma-Analyse, die einen leichten Leberschaden vermuten lassen, der 7 Tage nach Abschluss der Behandlung verschwand.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Vögeln verwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antibakterielle Substanz zur systemischen Anwendung, Tetracycline.

ATCvet code: QJ01 AA 02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein halbsynthetisches Tetracyclin-Derivat.

Doxycyclin ist ein Breitband-Antibiotikum, das gegen zahlreiche grampositive und gramnegative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen wirkt.

In vitro ist Doxycyclin hauptsächlich ein bakteriostatisches Arzneimittel. Sein Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese der Bakterienzelle. Doxycyclin bindet sich spezifisch an die Rezeptoren der ribosomalen 30S-Untereinheit, wodurch der Zugang von Aminoacetyl-tRNA zu der Bindungsstelle des RNA-Ribosom-Komplexes gestört wird.

Die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese führt zu einer Störung aller lebensnotwendigen Funktionen der Bakterien. Insbesondere die Zellteilung und die Bildung der Zellenwand werden behindert.

Auf der Grundlage von Literaturangaben: *Chlamydophyla psittaci* (2020) und *Mycoplasma spp* (2021) haben sich als hochsensibel erwiesen. Für *Pasteurella multocida* zeigen die Resultate (2014) abhängig von der geographischen Region, aus der die Isolate stammen, eine große Variabilität von hoher bis geringer Sensibilität.

Es wurde von vier Resistenzmechanismen berichtet, die Mikroorganismen im Allgemeinen gegen Tetracycline erwerben: Herabgesetzte Akkumulation von Tetracyclinen (herabgesetzte Durchlässigkeit der Bakterienzellwand und aktiver Efflux), Proteinschutz des bakteriellen Ribosoms, enzymatische Inaktivierung des Antibiotikums und rRNA-Mutationen (wodurch die Tetracyclin-Bindung an das Ribosom verhindert werden). Eine Tetracyclin-Resistenz wird normalerweise mittels Plasmiden oder anderen mobilen Elementen erworben (z.B. konjugative Transposons). Eine Kreuzresistenz gegenüber Tetracyclinen ist häufig, hängt aber vom Mechanismus ab, der die Resistenz verleiht. Aufgrund der größeren Fettlöslichkeit und der besseren Fähigkeit (im Vergleich zu Tetracyclin) zum Durchqueren von Zellmembranen behält Doxycyclin ein gewisses Maß an Wirksamkeit gegen Mikroorganismen mit erworbener Tetracyclin-Resistenz über Effluxpumpen. Die durch ribosomale Schutzproteine vermittelte Resistenz verleiht jedoch eine Kreuzresistenz gegen Doxycyclin

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die folgenden Daten basieren auf bibliographischen Quellen:

Im Allgemeinen wird Doxycyclin ziemlich schnell vom Magen-Darm-Trakt absorbiert, im Organismus weit verteilt, nur unwesentlich metabolisiert und größtenteils über Fäkalien ausgeschieden.

Für Tauben wurde gezeigt, dass Doxycyclin nach einer oralen Dosierung von 60 mg/kg Körpergewicht von dem Magen-Darm-Trakt der Tauben gut absorbiert wurde. Eine maximale Plasmakonzentration von 8,1 µg/ml wurde 6 Stunden nach der Verabreichung erreicht und es wurde eine Plasma-Halbwertszeit von 11,3 Stunden geschätzt.

Bei einer täglichen oralen Dosierung von 30 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 gleiche Dosen über einen Zeitraum von 14 Tagen, wurde ein mittlerer Spitzenwert von 2,4 µg/ml und ein mittlerer Tiefstwert in Plasma von 1,8 µg/ml gemessen.

Ein Verteilungsvolumen von 1,3-1,4 l/kg bei Tauben konnte ermittelt werden.~

In der Leber wurde 2 Stunden nach der letzten Verabreichung eine hohe Ansammlung (Werte von 8-26 µg/g) festgestellt, die nach 7 Stunden leicht abnahm (einzelne Werte von 7 bis 17 µg/g).

Für die Lunge wurden Konzentrationen gemessen, die signifikant höher waren als im Plasma (durchschnittlicher Plasmaspiegel = 1,8 µg/ml nach 2 Stunden und 1,4 µg/ml nach 6 Stunden), obwohl die maximale Konzentration und die Variabilität wesentlich geringer sind als in der Leber (3-7 µg/g nach 2 Stunden und 2 bis 4 µg/g nach 7 Stunden).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure

Natriumdihydrogencitrat

Laktosemonohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des 4-g-Beutels: sofort zu verwenden. Nicht lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des 200-g-Beutels: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den 200-g-Beutel nach dem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution sollte die medikierte Lösung vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit 8 Beuteln aus Aluminiumfolie für den einmaligen Gebrauch, mit 4 g Pulver. Ein Beutel enthält 600 mg Doxycyclinhyclat.

- Schachtel: Karton
- Beutel: Papier-PE-Alu-PE

Polypropylengefäß mit Schraubdeckel, enthaltend einen Beutel mit 200 g Pulver.

- Weithalsgefäß: PP
- Schraubdeckel: HDPE
- Beutel: Papier-PE-Alu-PE

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
9800 Deinze
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V500782 (4 g Beutel)
BE-V500773 (200 g Beutel)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/08/2016
Datum der letzten Verlängerung: 11/06/2021

10. STAND DER INFORMATION

05/10/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.