

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.
Kempelandstraat 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

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 gemedicineerd 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 behoeve 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, geleegd 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 gemediceerd 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

Februari 2021

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.

BE-V483057

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift