

BIJSLUITER**ORNICURE 150 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Oropharma nv, Kapellestraat 70, BE-9800 Deinze, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Smeets nv, Industriepark Terbekenhof, Fotografielaan 42, BE-2610 Wilrijk, België.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1 gram

Werkzaam bestanddeel: 150,0 mg doxycyclinehydraat, overeenkomend met 130,0 mg doxycycline.
Overige bestanddelen: citroenzuur, natriumdiwaterstofcitraat, lactosemonohydraat.

Het product is een fijn, lichtgeel tot geel poeder.

4. INDICATIE(S)

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*

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

Darmflora kan worden aangetast als behandeling wordt verlengd (meer dan 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening in het drinkwater.

Sportduiven:

- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydomydia 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 kaketoets, valkparkieten):

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Chlamydomydia 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 kaketoets:

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 doxycyclinehyclaat/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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het wordt aangeraden passend gekalibreerde weegapparatuur te gebruiken indien slechts gedeelten van de verpakkingen worden gebruikt. Voeg de dagelijkse hoeveelheid zodanig aan het drinkwater toe dat alle medicatie in 24 uur wordt opgenomen.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Tijdens de medicatieperiode mag geen andere drinkwaterbron beschikbaar te zijn. Houd sportduiven in het duivenhok tijdens de behandeling.

Reinig de waterinstallatie naar behoren na verloop van de medicatieperiode om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te voorkomen.

10. WACHTTIJD(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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Zak met 200 gram: de zak na openen zorgvuldig sluiten om te beschermen tegen licht.

Na reconstitutie moeten de gemedicineerde oplossingen worden beschermd tegen direct zonlicht.

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

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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.

De kwaliteit van het drinkwater kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel. Zie rubriek 8.

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.

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. Mensen 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 (FFP) 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.

Leg:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 gedurende/dag 42 opeenvolgende dagen wijzigingen in biochemische plasma-analyses op milde leverschade die 7 dagen na het eind van de behandeling weer verdwijnt.

Belangrijke 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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 8 x 4 g en 200 g.

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V500782 (4 g sachet)

BE-V500773 (200 g zak)