

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Oropharma nv
Kapellestraat 70
9800 Deinze
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Smeets nv
Industriepark Terbekenhof
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 1 Gramm

Wirksamer Bestandteil: Doxycyclinhyclat 150,0 mg, entspricht 130,0 mg Doxycyclin.

Sonstige Bestandteile:

Zitronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Laktosemonohydrat.

Das Tierarzneimittel ist ein feines, hellgelbes bis gelbes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Tetracyclinen kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen und Sonnenlichtempfindlichkeit 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

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

* 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP/verwendbar bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des 4-g-Beutels sofort verbrauchen. Nicht lagern.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 Packungsbeilage abweichende Anwendung, kann die Häufigkeit 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.

Die Qualität des Trinkwassers kann Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels haben. Siehe Abschnitt 8.

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.

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.

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Goffinkakadus, die eine Dosis von 30 mg Doxycyclinhydrochlorid/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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 8 x 4 g und 200 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 402216.00.00

Verschreibungspflichtig.