

ANHANG I

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EMEA

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Orbax ist in einer Reihe von Mitgliedstaaten für die Behandlung von Harnwegsinfektionen bei Hunden zugelassen und der Antragsteller stellte einen Antrag auf Erweiterung des Anwendungsgebietes auf die Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen bei einer anderen Dosierung, als sie für das ursprünglich beanspruchte Anwendungsgebiet empfohlen wurde. Grundlage des Schiedsverfahrens waren die von Dänemark und Spanien geäußerten Bedenken dahingehend, dass die dreifache Erhöhung der empfohlenen Dosis Orbifloxacin zur Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen im Vergleich zur Dosierung bei Harnwegsinfektionen nicht gerechtfertigt ist. Der Antragsteller wurde ersucht, eine Rechtfertigung für die dreifache Erhöhung der Dosis für das zusätzliche Anwendungsgebiet vorzulegen.

Der CVMP prüfte die schriftliche Antwort des Antragstellers, den gemeinsamen Bewertungsbericht des Berichterstatters und des Mitberichterstatters über die Antwort des Antragstellers sowie die Bemerkungen der Mitglieder des CVMP einschließlich der Verweise auf veröffentlichte Literatur auf diesem Gebiet.

Unter Berücksichtigung folgender Elemente:

- Zur Behandlung ist die Empfehlung einer Einzeldosis oder eines Dosisbereichs vorzuziehen;
- Bei einer niedrigeren Dosierung besteht bei Krankheitserregern, die Hautinfektionen auslösen, das Risiko einer Antibiotikaresistenz, in Anbetracht dessen, dass die Konzentrationen in der Haut niedriger sind als in den Harnwegen;
- Die Wirksamkeit der empfohlenen Dosis wurde in einer klinischen Studie bestätigt;

kommt der CVMP überein, dass die empfohlene Dosis von 7,5 mg/kg ausreichend ist, um eine angemessene Behandlung von Hautinfektionen beim Hund zu behandeln. Der Ausschuss kommt darüber hinaus überein, dass eine Dosierung unter 7,5 mg/kg aufgrund des Risikos einer auftretenden Resistenz und einer möglicherweise mangelhaften Wirkung nicht empfehlenswert ist.

Deshalb hat der CVMP die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Orbax empfohlen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist in Anhang III enthalten.

ANHANG II

VERZEICHNIS DER DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKEN, DER ART DER ANWENDUNG, DER ART DER VERPACKUNG UND DER PACKUNGSGRÖSSEN DES TIERARZNEIMITTELS IN DEN MITGLIEDSTAATEN

ANHANG II

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Name und Anschrift):

Referenzmitgliedstaat: **Vereinigtes Königreich**
 Schering-Plough Ltd
 Schering-Plough House
 Shire Park
 Welwyn Garden City
 Herts AL7 1TW
 Vereinigtes Königreich

Betroffene Mitgliedstaaten:

<p>Österreich Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Deutschland</p>	<p>Irland Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Herts AL7 1TW Vereinigtes Königreich</p>
<p>Belgien Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brüssel Belgien</p>	<p>Luxemburg Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brüssel Belgien</p>
<p>Dänemark Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dänemark</p>	<p>Portugal Schering-Plough II-Veterinaria,Lda Casal Colaride, Agualva 2735-Cacem Portugal</p>
<p>Finnland Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dänemark</p>	<p>Spanien Schering-Plough SA Km 36, Carretera Nacional I 28750 San Agustin de Guadalix Madrid Spanien</p>
<p>Frankreich Schering-Plough Veterinaire 92 rue Baudin 92300 Levallois-Perret Frankreich</p>	<p>Schweden Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Dänemark</p>
<p>Deutschland Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Deutschland</p>	<p>Niederlande Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Brüssel Belgien</p>
<p>Griechenland Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou Str. 174 55 Alimos Athen Griechenland</p>	

Präsentationen:

<u>Phantasie- bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungs- form</u>	<u>Zieltier- art(en)</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Verpackung</u>	<u>Packungs- größe</u>
Orbax	6,25 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	10
Orbax	6,25 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	100
Orbax	25 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	10
Orbax	25 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	100
Orbax	75 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	8
Orbax	75 mg	Tablette	Hunde	Orale Anwendung	Blisterpackung (PVC/Alu)	80

ANHANG III
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ORBAX® 6,25 mg - Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Orbifloxacin 6,25 mg

Der Film Überzug enthält Titandioxid (E 171)

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN UND, SOWEIT FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ZWECKDIENLICH, ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe, ggf. ATCvet-Code)

Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolone

ATCvet-Code:QJ01MA95

Orbifloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolon-Carbonsäurederivate. Orbifloxacin wirkt bakterizid vor allem gegen gramnegative aber auch gegen einige grampositive Bakterien. Wirkungsmechanismus der Fluorochinolone ist die Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase. Dieses Enzym wird zur Synthese der bakteriellen DNS benötigt. Orbifloxacin wirkt gegen die meisten Stämme folgender Mikroorganismen:

Escherichia Coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakterielle Resistenzen gegenüber Fluorochinolonen können auftreten durch Alterationen in der Zellwandpermeabilität, durch eine Aktivierung der Efflux-Pumpe oder durch eine Alteration an der Bindungsstelle des 4-Quinolon-Moleküls mittels einer Mutation der DNA-Gyrase oder der Topoisomerase IV. Resistenz gegenüber einem Fluorochinolon führt zur Resistenz gegen alle Fluorochinolone (Kreuzresistenz). Einige Mutationen, die eine Resistenz gegenüber Fluorochinolonen herbeiführen, können auch zu Resistenzen bei anderen Antibiotikaklassen führen, wie zum Beispiel Cephalosporine oder Tetracycline.

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit von Orbifloxacin in dieser Tablettenformulierung nahezu 100%. Maximale Plasmakonzentrationen von 2,3 ug/ml und 6,8 ug/ml werden innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht bzw. von 7,5 mg/kg Körpergewicht erreicht.

Die Halbwertszeit im Blutplasma liegt bei ca. 6 Stunden. Eine Akkumulation im Plasma ist nicht zu erwarten.

Bei Hunden werden ungefähr 50% einer oral verabreichten Dosis unverändert über den Urin ausgeschieden. Bei einer Dosierung von 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin für ungefähr 12 Stunden nach Verabreichung bei ca. 100 ug/ml. Nach 24 Stunden betragen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin ca. 40 ug/ml.

Nach Mehrfachdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an Hunde mit Hautinfektionen übersteigen die Orbifloxacin-Konzentrationen in der erkrankten Haut die Konzentrationen im Plasma.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Zieltierarten

Hunde

5.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der komplikationsfreien bakteriell bedingten Zystitis bei Hunden, verursacht durch Infektion mit empfindlichen Stämmen von Escherichia coli und Proteus mirabilis und zur Behandlung von Hauterkrankungen, verbunden mit Weichteilinfektionen (Wunden und Abszesse), verursacht durch Infektion mit Erregern, die gegen Orbifloxacin empfindlich sind.

5.3 Gegenanzeigen

ORBAX® Filmtabletten sind bei jungen Hunden in der schnellen Wachstumsphase kontraindiziert (bei kleinen und mittelgroßen Rassen im Alter bis zu 8 Monaten, bei großen Rassen bis zu 12 Monaten und bei sehr großen Rassen bis zu 18 Monaten).

Da keine spezifischen Studien mit Zuchthunden durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®-Tabletten bei Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind, nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen mit oralem Cyclosporin ist kontraindiziert.

5.4 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei Einzeltieren können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Faeces oder Durchfall auftreten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In klinischen Versuchen mit Orbifloxacin wurde die Pyodermie des Hundes nicht untersucht; folglich sollten Hunde mit dieser Hauterkrankung von der Therapie ausgeschlossen werden.

Sich auf eine einzige Klasse von Antibiotika zu verlassen, könnte zur Resistenzbildung in der Bakterienpopulation führen. Es ist umsichtig, Fluorochinolone für die Behandlung von klinischen Indikationen zu reservieren, die schlecht auf andere Antibiotika angesprochen haben oder von denen dieses erwartet werden kann.

Fluorochinolone, wie Orbifloxacin sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da keine spezifischen Studien mit trächtigen Hündinnen durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®-Tabletten während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Metallkationen, wie sie in Antazida enthalten sind, mit Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid oder Multivitaminpräparaten, die Eisen oder Zink enthalten, ist über eine außerordentlich starke Abnahme der Bioverfügbarkeit von Fluorochinolonen berichtet worden.

Die Dosierung von Theophyllin sollte bei gleichzeitiger Gabe von Fluorochinolonen reduziert werden.

Cimetidin greift in den Umsatz von Fluorochinolonen ein, eine gleichzeitige Verabreichung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen kann die Wirkung von oralen Antikoagulantien verstärken.

5.8 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben , Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung der Zystitis beträgt 2,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Dosierungsschema für Orbax® 6,25 mg -Filmtabletten (2,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 6,25mg - Filmtabletten	1	2							

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung von bakteriell bedingten Hauterkrankungen beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich

Dosierungsschema für Orbax® 6,25 mg -Filmtabletten (7,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 6,25mg - Filmtabletten	3								

Um Unterdosierung zu vermeiden sollte zur Ermittlung der richtigen Dosis das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Zur Behandlung der bakteriell bedingten Zystitis und Hauterkrankungen sollten ORBAX® Filmtabletten über mindestens 10 aufeinanderfolgende Tage verabreicht werden.

Wenn innerhalb von 5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft und eine andere Therapie in Betracht gezogen werden.

5.9 Überdosierung

In Verträglichkeitsstudien bei Hunden wurden nach 5-facher Überdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nach einer Überdosis von mehr als 22,5

mg/kg konnten Speicheln, weiche und/oder schleimige Faeces und Erbrechen beobachtet werden. In solchen Fällen wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

5.10 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde beschrieben, daß Fluorochinolone bei jungen Tieren Gelenkknorpelerosionen hervorrufen, wobei Hunde hier besonders empfindlich reagieren.

Die möglichen Effekte von Orbifloxacin auf die Netzhaut des Hundes wurden nicht untersucht.

5.11 Wartezeit

Entfällt

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine

6.2 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine erforderlich

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen)

Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in PVDC-Blister mit einem Überzug aus Aluminiumfolie verpackt.

Ein Blisterstreifen enthält 10 Filmtabletten.

Packung mit 10 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

6.5 Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers

ESSEX TIERARZNEI

Ndl. der Essex Pharma GmbH

Thomas-Dehler-Strasse 27

81737 München

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

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.

7 WEITERE INFORMATIONEN

7.1 Zulassungsnummer

7.2 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

7.3 Stand der Information

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ORBAX® 25 mg- Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Orbifloxacin 25 mg

Der Film Überzug enthält Titandioxid (E 171)

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN UND, SOWEIT FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ZWECKDIENLICH, ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe, ggf. ATCvet-Code)

Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolone
ATCvet-Code: QJ01MA95

Orbifloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolon-Carbonsäurederivate. Orbifloxacin wirkt bakterizid vor allem gegen gramnegative aber auch gegen einige grampositive Bakterien. Wirkungsmechanismus der Fluorochinolone ist die Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase. Dieses Enzym wird zur Synthese der bakteriellen DNS benötigt. Orbifloxacin wirkt gegen die meisten Stämme folgender Mikroorganismen:

Escherichia Coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakterielle Resistenzen gegenüber Fluorochinolonen können auftreten durch Alterationen in der Zellwandpermeabilität, durch eine Aktivierung der Efflux-Pumpe oder durch eine Alteration an der Bindungsstelle des 4-Quinolon-Moleküls mittels einer Mutation der DNA-Gyrase oder der Topoisomerase IV. Resistenz gegenüber einem Fluorochinolon führt zur Resistenz gegen alle Fluorochinolone (Kreuzresistenz). Einige Mutationen, die eine Resistenz gegenüber Fluorochinolonen herbeiführen, können auch zu Resistenzen bei anderen Antibiotikaklassen führen, wie zum Beispiel Cephalosporine oder Tetracycline.

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit von Orbifloxacin in dieser Tablettenformulierung nahezu 100%. Maximale Plasmakonzentrationen von 2,3 µg/ml und 6,8 µg/ml werden innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht bzw. von 7,5 mg/kg Körpergewicht erreicht.

Die Halbwertszeit im Blutplasma liegt bei ca. 6 Stunden. Eine Akkumulation im Plasma ist nicht zu erwarten.

Bei Hunden werden ungefähr 50% einer oral verabreichten Dosis unverändert über den Urin ausgeschieden. Bei einer Dosierung von 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin für ungefähr 12 Stunden nach Verabreichung bei ca. 100 µg/ml. Nach 24 Stunden betragen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin ca. 40 µg/ml.

Nach Mehrfachdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an Hunde mit Hautinfektionen übersteigen die Orbifloxacin-Konzentrationen in der erkrankten Haut die Konzentrationen im Plasma.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Zieltierarten

Hunde

5.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der komplikationsfreien bakteriell bedingten Zystitis bei Hunden, verursacht durch Infektion mit empfindlichen Stämmen von *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis* und zur Behandlung von Hauterkrankungen, verbunden mit Weichteilinfektionen (Wunden und Abszesse), verursacht durch Infektion mit Erregern, die gegen Orbifloxacin empfindlich sind.

5.3 Gegenanzeigen

ORBAX® Filmtabletten sind bei jungen Hunden in der schnellen Wachstumsphase kontraindiziert (bei kleinen und mittelgroßen Rassen im Alter bis zu 8 Monaten, bei großen Rassen bis zu 12 Monaten und bei sehr großen Rassen bis zu 18 Monaten).

Da keine spezifischen Studien mit Zuchthunden durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®-Tabletten bei Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind, nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen mit oralem Cyclosporin ist kontraindiziert.

5.4 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei Einzeltieren können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Faeces oder Durchfall auftreten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In klinischen Versuchen mit Orbifloxacin wurde die Pyodermie des Hundes nicht untersucht; folglich sollten Hunde mit dieser Hauterkrankung von der Therapie ausgeschlossen werden.

Sich auf eine einzige Klasse von Antibiotika zu verlassen, könnte zur Resistenzbildung in der Bakterienpopulation führen. Es ist umsichtig, Fluorochinolone für die Behandlung von klinischen Indikationen zu reservieren, die schlecht auf andere Antibiotika angesprochen haben oder von denen dieses erwartet werden kann.

Fluorochinolone, wie Orbifloxacin sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da keine spezifischen Studien mit trächtigen Hündinnen durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®Tabletten während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Metallkationen, wie sie in Antazida enthalten sind, mit Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid oder Multivitaminpräparaten, die Eisen oder Zink enthalten, ist über eine außerordentlich starke Abnahme der Bioverfügbarkeit von Fluorochinolonen berichtet worden.

Die Dosierung von Theophyllin sollte bei gleichzeitiger Gabe von Fluorochinolonen reduziert werden.

Cimetidin greift in den Umsatz von Fluorochinolonen ein, eine gleichzeitige Verabreichung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen kann die Wirkung von oralen Antikoagulantien verstärken.

5.8 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben , Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung der Zystitis beträgt 2,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Dosierungsschema für Orbax® 25mg -Filmtabletten (2,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 25mg - Filmtabletten		1/2	1	1 1/2	2	2 1/2			

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung von bakteriell bedingten Hauterkrankungen beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich

Dosierungsschema für Orbax® 25mg -Filmtabletten (7,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 25mg - Filmtabletten		1 1/2							

Um Unterdosierung zu vermeiden sollte zur Ermittlung der richtigen Dosis das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Zur Behandlung der bakteriell bedingten Zystitis und Hauterkrankungen sollten ORBAX® Filmtabletten über mindestens 10 aufeinanderfolgende Tage verabreicht werden.

Wenn innerhalb von 5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft und eine andere Therapie in Betracht gezogen werden.

5.9 Überdosierung

In Verträglichkeitsstudien bei Hunden wurden nach 5-facher Überdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nach einer Überdosis von mehr als 22,5 mg/kg konnten Speicheln, weiche und/oder schleimige Faeces und Erbrechen beobachtet werden. In solchen Fällen wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

5.10 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde beschrieben, daß Fluorochinolone bei jungen Tieren Gelenkknorpelerosionen hervorrufen, wobei Hunde hier besonders empfindlich reagieren.
Die möglichen Effekte von Orbifloxacin auf die Netzhaut des Hundes wurden nicht untersucht.

5.11 Wartezeit

Entfällt

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine

6.2 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine erforderlich

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen)

Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in PVDC-Blister mit einem Überzug aus Aluminiumfolie verpackt.
Ein Blisterstreifen enthält 10 Filmtabletten.

Packung mit 10 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

6.5 Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers

ESSEX TIERARZNEI
Ndl. der Essex Pharma GmbH
Thomas-Dehler-Strasse 27
81737 München

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

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.

7 WEITERE INFORMATIONEN

7.1 Zulassungsnummer

7.2 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

7.3 Stand der Information

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ORBAX® 75 mg- Filmtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Orbifloxacin 75 mg

Der Film Überzug enthält Titandioxid (E 171)

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN UND, SOWEIT FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ZWECKDIENLICH, ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe, ggf. ATCvet-Code)

Breitspektrumantibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolone
ATCvet-Code: QJ01MA95

Orbifloxacin ist ein synthetisches Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolon-Carbonsäurederivate. Orbifloxacin wirkt bakterizid vor allem gegen gramnegative aber auch gegen einige grampositive Bakterien. Wirkungsmechanismus der Fluorochinolone ist die Hemmung der bakteriellen DNS-Gyrase. Dieses Enzym wird zur Synthese der bakteriellen DNS benötigt. Orbifloxacin wirkt gegen die meisten Stämme folgender Mikroorganismen:

Escherichia Coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakterielle Resistenzen gegenüber Fluorochinolonen können auftreten durch Alterationen in der Zellwandpermeabilität, durch eine Aktivierung der Efflux-Pumpe oder durch eine Alteration an der Bindungsstelle des 4-Quinolon-Moleküls mittels einer Mutation der DNA-Gyrase oder der Topoisomerase IV. Resistenz gegenüber einem Fluorochinolon führt zur Resistenz gegen alle Fluorochinolone (Kreuzresistenz). Einige Mutationen, die eine Resistenz gegenüber Fluorochinolonen herbeiführen, können auch zu Resistenzen bei anderen Antibiotikaklassen führen, wie zum Beispiel Cephalosporine oder Tetracycline.

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit von Orbifloxacin in dieser Tablettenformulierung nahezu 100%. Maximale Plasmakonzentrationen von 2,3 µg/ml und 6,8 µg/ml werden innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht bzw. von 7,5 mg/kg Körpergewicht erreicht.

Die Halbwertszeit im Blutplasma liegt bei ca. 6 Stunden. Eine Akkumulation im Plasma ist nicht zu erwarten.

Bei Hunden werden ungefähr 50% einer oral verabreichten Dosis unverändert über den Urin ausgeschieden. Bei einer Dosierung von 2,5 mg/kg Körpergewicht liegen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin für ungefähr 12 Stunden nach Verabreichung bei ca. 100 µg/ml. Nach 24 Stunden betragen die Orbifloxacin-Konzentrationen im Urin ca. 40 µg/ml.

Nach Mehrfachdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an Hunde mit Hautinfektionen übersteigen die Orbifloxacin-Konzentrationen in der erkrankten Haut die Konzentrationen im Plasma.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Zieltierarten

Hunde

5.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der komplikationsfreien bakteriell bedingten Zystitis bei Hunden, verursacht durch Infektion mit empfindlichen Stämmen von *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis* und zur Behandlung von Hauterkrankungen, verbunden mit Weichteilinfektionen (Wunden und Abszesse), verursacht durch Infektion mit Erregern, die gegen Orbifloxacin empfindlich sind.

5.3 Gegenanzeigen

ORBAX® Filmtabletten sind bei jungen Hunden in der schnellen Wachstumsphase kontraindiziert (bei kleinen und mittelgroßen Rassen im Alter bis zu 8 Monaten, bei großen Rassen bis zu 12 Monaten und bei sehr großen Rassen bis zu 18 Monaten).

Da keine spezifischen Studien mit Zuchthunden durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®-Tabletten bei Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind, nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen mit oralem Cyclosporin ist kontraindiziert.

5.4 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei Einzeltieren können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weiche Faeces oder Durchfall auftreten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In klinischen Versuchen mit Orbifloxacin wurde die Pyodermie des Hundes nicht untersucht; folglich sollten Hunde mit dieser Hauterkrankung von der Therapie ausgeschlossen werden.

Sich auf eine einzige Klasse von Antibiotika zu verlassen, könnte zur Resistenzbildung in der Bakterienpopulation führen. Es ist umsichtig, Fluorochinolone für die Behandlung von klinischen Indikationen zu reservieren, die schlecht auf andere Antibiotika angesprochen haben oder von denen dieses erwartet werden kann.

Fluorochinolone, wie Orbifloxacin sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Da keine spezifischen Studien mit trächtigen Hündinnen durchgeführt worden sind, wird der Einsatz von ORBAX®Tabletten während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Metallkationen, wie sie in Antazida enthalten sind, mit Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid oder Multivitaminpräparaten, die Eisen oder Zink enthalten, ist über eine außerordentlich starke Abnahme der Bioverfügbarkeit von Fluorochinolonen berichtet worden.

Die Dosierung von Theophyllin sollte bei gleichzeitiger Gabe von Fluorochinolonen reduziert werden.

Cimetidin greift in den Umsatz von Fluorochinolonen ein, eine gleichzeitige Verabreichung sollte mit Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorochinolonen kann die Wirkung von oralen Antikoagulantien verstärken.

5.8 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben , Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung der Zystitis beträgt 2,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Dosierungsschema für Orbax® 75mg -Filmtabletten (2,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 75mg - Filmtabletten				1/2			1	1 1/2	2

Die empfohlene Dosis von ORBAX® Filmtabletten zur Behandlung von bakteriell bedingten Hauterkrankungen beträgt 7,5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich

Dosierungsschema für Orbax® 75mg -Filmtabletten (7,5 mg/kg einmal täglich)

	Gewicht des Hundes (kg)								
	2,5	5	10	15	20	25	30	45	60
Anzahl 75mg - Filmtabletten			1	1 1/2	2	2 1/2	3		

Um Unterdosierung zu vermeiden sollte zur Ermittlung der richtigen Dosis das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Zur Behandlung der bakteriell bedingten Zystitis und Hauterkrankungen sollten ORBAX® Filmtabletten über mindestens 10 aufeinanderfolgende Tage verabreicht werden.

Wenn innerhalb von 5 Tagen keine Besserung erkennbar ist, sollte die Diagnose überprüft und eine andere Therapie in Betracht gezogen werden.

5.9 Überdosierung

In Verträglichkeitsstudien bei Hunden wurden nach 5-facher Überdosierung von 7,5 mg/kg Körpergewicht keine Nebenwirkungen beobachtet. Nach einer Überdosis von mehr als 22,5 mg/kg konnten Speicheln, weiche und/oder schleimige Faeces und Erbrechen beobachtet werden. In solchen Fällen wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

5.10 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde beschrieben, daß Fluorochinolone bei jungen Tieren Gelenkknorpelerosionen hervorrufen, wobei Hunde hier besonders empfindlich reagieren.
Die möglichen Effekte von Orbifloxacin auf die Netzhaut des Hundes wurden nicht untersucht.

5.11 Wartezeit

Entfällt

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine

6.2 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine erforderlich

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen)

Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in PVDC-Blister mit einem Überzug aus Aluminiumfolie verpackt.
Ein Blisterstreifen enthält 8 Filmtabletten.

Packung mit 8 Filmtabletten

Packung mit 80 Filmtabletten

6.5 Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers

ESSEX TIERARZNEI
Ndl. der Essex Pharma GmbH
Thomas-Dehler-Strasse 27
81737 München

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

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.

7. WEITERE INFORMATIONEN

7.1 Zulassungsnummer

7.2 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

7.3 Stand der Information