

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orbenin retard vet 500 mg intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Kloksasilliinibentsatiini vastaten kloksasilliinia 500,0 mg/3 g.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai läpikuultava jäykähkö suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Streptokokkien, stafylokokkien sekä *Arcanobacterium pyogenes* -bakteerin aiheuttamat utaretulehdukset umpeenpanon yhteydessä. Hoidon tarkoituksenmukaisuus, mukaan lukien sen hetkinen bakteeriresistenssitilanne, on otettava huomioon antimikrobisen hoidon suunnittelussa.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys beetalaktaameille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Beetalaktaamit (esim. kloksasilliini) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla myös ihmisille. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä tämänkaltaisille aineille, käsittele valmistetta vain suojauduttuasi täysin mahdolliselta ihokontaktilta (esim. käsineet) tai älä käsittele valmistetta ollenkaan. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien, tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Beetalaktaameista johtuvat yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta ei pidä käyttää varsinaisen maidontuotantokauden aikana jäämien takia. Voi käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Maitorauhaseen

Yksi annosruiskullinen jokaiseen neljännekseen umpeenpanon yhteydessä. Käsittely on suoritettava viimeistään kuusi viikkoa ennen laskettua poikimista.

Ennen antoa utare tyhjenetään täysin. Vetimen pää puhdistetaan huolella ja desinfioidaan. Varo likaamasta utaretuubin kärkeä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Maito: 5 vrk poikimisesta. Jos lääkkeenannon ja poikimisen välinen aika on lyhyempi kuin 42 vrk, varoaika on 47 vrk annostelusta.

Teurastus: 1 vrk annostelusta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kloksasilliini, ATCvet-koodi: QJ51CF02

5.1 Farmakodynamiikka

Kloksasilliini on mikrobilääkeaine, joka kuuluu beetalaktaamien ryhmään. Lääkeaine on bakterisidisesti vaikuttava puolisynteettinen penisilliinijohdos. Kloksasilliini tehoaa grampositiivisiin bakteereihin ja kestää beetalaktamaasin vaikutusta. Kloksasilliini on ensisijainen vaihtoehto penisilliiniresistenttien stafylokokkien aiheuttamien tulehdusten hoidossa.

Kloksasilliini on suunnattu suoraan grampositiivisten beetalaktamaasia tuottavien mikro-organismien, erityisesti stafylokokkeihin kuuluvien bakteerien tuhoamiseen.

Kloksasilliinille resistenttejä mikrobikantoja esiintyy, mutta niitä ei ole raportoitu esiintyneen utaretulehdusten yhteydessä.

Alla olevassa taulukossa on esitetty naudan utaretulehduksia aiheuttavien patogeenien bakteerien MIC-arvoja kloksasilliinille.

Laji	MIC – vaihteluväli (mikrog/ml)	MIC –keskiarvo (mikrog/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> (153 kantaa*)	0,07-0,31	0,21
<i>Streptococcus agalactiae</i> (47 kantaa)	0,039-0,62	0,28
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (56 kantaa)	0,009-0,31	0,028
<i>Streptococcus uberis</i> (113 kantaa)	0,07- 1,2	0,35
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (8 kantaa)		0,08

* beetalaktamaasipositiviisia ja-negatiivisia kantoja

5.2 Farmakokinetiikka

Vaikuttavan aineen keskimääräinen enimmäispitoisuus hoidetussa utareneljänneksessä yhden hoitokerran jälkeen on 17,8 mikrog/ml. Ummessaoloaikana vaikuttava aine vapautuu hitaasti valmisteesta. Imeytyminen utareesta ja jakautuminen kudoksiin on vähäistä. Enimmäispitoisuudet

seerumissa saavutetaan 2 päivässä. Kloksasilliinipitoisuudet vaihtelevat välillä 0,38-9,9 mikrog/ml utarekudoksessa ja -nesteissä 14 vuorokautta hoidon jälkeen. Neljä viikkoa hoidosta keskimääräinen pitoisuus utarekudoksessa ja -nesteissä on alle 0,04 mikrog/ml.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Steariinihappo
Alumiinistearaatti
Parafiini, nestemäinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenistä (LDPE) valmistettu intramammaariruisku, 4 x 3 g.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9667

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.5.1988/3.10.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.7.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.