

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orimycin vet 200 mg/g jauhe

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaa oksitetrasykliiniä 200,0 mg/g

### Apuaineet:

Mannitoli 391,9 mg/g

Sakkarooosi 391,9 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Valmisteen kuvaus: Keltainen tai ruskehtava jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Vasikka, sika, minkki ja kala.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksitetrasykliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat infektiot ensisijaisesti herkkyysmäärityksen perusteella, esimerkiksi:

Vasikka:

- Hengitystieinfektiot, kun aiheuttajana on *Pasteurella multocida* tai *Mycoplasma dispar*.

Sika:

- Hengitystieinfektiot, kun aiheuttaja on *Pasteurella multocida*, *Haemophilus sp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* tai *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Herkkyysmäärityksen perusteella enterobakteerien, kuten *Escherichia colin*, aiheuttamissa suolistoinfektioissa

Minkki:

- Pneumonia, pleuriitti, abskessit, selluliitti ja enteriitti bakterieristyksen ja herkkyysmäärityksen perusteella

Kala:

- *Aeromonas salmonicida* spp. *salmonicidan* aiheuttama furunkuloosi herkkyysmäärityksen perusteella
- Ihotulehdukset ja yleisinfektiot, joiden aiheuttaja on *Flavobacterium psychrophilum* tai *F. columnare*

### **4.3. Vasta-aiheet**

Valmistetta ei saa antaa märehitiville vasikoille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos olet yliherkkä tetrasykliineille, älä käsittele valmistetta. Lasten ja raskaana olevien tulee välttää kontaktia tetrasykliinivalmisteisiin mahdollisten haittavaikutusten takia (hampaan kiillevauriot).

Vesiekosysteemin ja sedimenttieliöiden suojelemiseksi tulee meri- ja murtovesialueilla välttää hoidettavien kalojen ylikuormitusta. Lääkerekua valmistettaessa tulee varmistaa eläinlääkevalmisteen riittävä kiinnittyminen rehupartikkelien pintaan.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Maha-suolisto-oireita voi esiintyä. Allergisia reaktioita on todettu. Tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehitymässä olevien hampaiden värjäytymisen ja hampaiden pysyvän vaurioitumisen. Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmistetta ei suositella käytettävän tiineille eläimille eikä imetyksen aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikainen ruoan tai kalsiumia, magnesiumia, alumiinia, sinkkiä tai rautaa sisältävien valmisteiden anto voi alentaa imeytymistä. Mainittuja aineita sisältävien valmisteiden antamiselle suun kautta on hyvä pitää tunnin, kahden ero ennen oksitetrasykliinin antamista. Tetrasykliinit voivat lisätä erytromysiiniestolaatin ja sulfadiatsiinin maksatoksisuutta. Fluoria sisältävät nukutusaineet voivat lisätä tetrasykliinien munuaistoksisuutta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Vasikalle suun kautta 20 mg oksitetrasykliiniä elopainokiloa kohti päivässä veteen tai elektrolyyttiliuokseen sekoitettuna.

= 1/2 mittalusikallinen (mlk) valmistetta (5 g)/50 elopainokiloa.

Sialle suun kautta 25 mg oksitetrasykliiniä elopainokiloa kohti päivässä ensisijaisesti juomavedessä tai elektrolyyttiliuoksessa, koska rehu heikentää hyväksikäytettävyyttä.

= 1/2 mlk valmistetta (5 g)/40 elopainokiloa.

Minkille 25 mg oksitetrasykliiniä elopainokiloa kohti päivässä rehuun sekoitettuna.

= 4 1/2 mlk (45 g)/200 eläintä.

Kalalle 75 mg oksitetrasykliiniä elopainokiloa kohti päivässä 5 - 7 päivän ajan rehuun sekoitettuna.

= 37,5 g valmistetta/100 elopainokiloa.

Yksi mittalusikallinen on 10 g.

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

Mikäli eläin on saanut valmistetta liikaa, voidaan antaa oireenmukaista hoitoa. Adsorboivat aineet ja nestemäinen parafiini saattavat estää oksitetrasykliiniä imeytymästä.

#### **4.11 Varo aika**

Vasikka ja sika:  
Teurastus 10 vrk.

Kalat: 500 astepäivää.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

ATCvet-koodi: QJ01AA06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen vaikuttava aine on oksitetrasykliini, joka estää bakteerien proteiinisynteesiä. Vaikutus on bakteriostaattinen. Patogeenien bakteerien ja mykoplasmojen tetrasykliiniresistenssi on lisääntynyt.

Herkkiä tai kohtalaisen herkkiä oksitetrasykliinille ovat mikrobit, joiden MIC  $\leq$  4 mikrog/ml. Näitä ovat seuraavat grampositiiviset bakteerit: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, osa streptokokkeja, seuraavat gramnegatiiviset bakteerit: *Actinobacillus* spp., *Flavobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus* ja seuraavat anaerobiset bakteerit: *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp ja *Chlamydia* spp. Herkkiä ovat lisäksi spirokeetat: *Borrelia* spp. ja *Leptospira* spp., riketsiat mm. *Coxiella burnetii* ja *Ehrlichia* spp. sekä alkueläimistä Eperythrozoon.

Hankitun resistenssin takia valmisteen teho seuraaviin bakteereihin vaihtelee: stafylokokit, enterokokit, klostridit, *E. Coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. ja *Salmonella* spp, *Aeromonas salmonicida* spp. *salmonicida*.

Resistenttejä ovat *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* ja *Mycoplasma hyosynoviae*.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Oksitetrasykliini sitoutuu seerumin proteiineihin noin 40 %:sti. Sen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) seerumissa on 6 - 12 h. Sillä on selvä enterohepaattinen kierto ja se erittyy pääosin muuttumattomana munuaisten kautta. Jakautumistilavuus on 0,8 l/kg (vasikka). Oksitetrasykliinin hyötyosuus heikkenee huomattavasti vasikoilla ja sioilla, mikäli se annetaan rehuun sekoitettuna. Vasikalla oksitetrasykliini imeytyy parhaiten elektrolyyttiliuoksessa annettuna.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Mannitoli  
Sakkaroosi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Muoviastia (1kg): 3 vuotta.

Muovipussi (10 kg): 3 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1 kg: muoviastia (HDPE) ja kansi (LDPE), sisältää annoslusikan (15 ml).

10 kg: muovipussi (LDPE) ja alumiinisäkki.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

- Valmiste on vesieliöille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavajöhyke. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt valmiste pakkauksineen hävitetään ongelmajätteenä.
- Lammikkokasvatuksessa muodostunut pohjaliete tulisi suodatuksen jälkeen kompostoida ennen sen mahdollista käyttöä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15955

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.2001 / 23.12.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.5.2021

## **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Orimycin vet 200 mg/g oralt pulver

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Oxitetracyklinhydroklorid motsvarar oxitetracyklin 200,0 mg/g

#### Hjälpämnen:

Mannitol 391,9 mg/g

Sackaros 391,9 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver

Beskrivning av preparatet: Gult eller brunskiftande pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Kalv, svin, mink och fisk.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för oxitetracyklin främst baserat på känslighetsbestämning, till exempel:

Kalv:

- luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* eller *Mycoplasma dispar*.

Svin:

- luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, *Haemophilus sp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* eller *Mycoplasma hyopneumoniae*
- tarminfektioner orsakade av enterobakterier som *Escherichia coli*, baserat på känslighetsbestämning.

Mink:

- pneumoni, pleurit, abscesser, cellulit och enterit baserat på bakterieisolering och känslighetsbestämning.

Fisk:

- furunkulos orsakad av *Aeromonas salmonicida spp. salmonicida* baserat på känslighetsbestämning
- hudinfektioner och blodförgiftningar orsakade av *Flavobacterium psychrophilum* eller *F. columnare*.

### 4.3 Kontraindikationer

Preparatet får ej ges till idisslande kalvar.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Nedsatt njurfunktion fördröjer utsöndringen. I detta fall ska försiktighet iakttas gällande medicineringsen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för tetracykliner ska ej ha kontakt med läkemedlet. Barn och gravida ska undvika kontakt med tetracyclinpreparat på grund av möjliga biverkningar (skador på tandemalj).

Övermatning av vårdkrävande fiskar ska undvikas i havs- och bräckvattenområden för att skydda vattnekosystemet och sedimentorganismer. Vid preparation av läkemedelsfodret ska man försäkra ett tillräckligt fäste mellan det veterinärmedicinska preparatet och ytan på foderpartiklarna.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Symptom i mage och tarm kan förekomma. Allergiska reaktioner har konstaterats. Tetracykliner kan orsaka missfärgning på utvecklande tänder och permanent skada på tänder. Oxitetracyclin kan öka känslighet för solljus.

### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt födointag eller intag av preparat som innehåller kalcium, magnesium, aluminium, zink eller järn kan minska absorptionen. Ett uppehåll på en eller två timmar bör hållas mellan intag av preparat innehållande de ovannämnda substanserna och administration av oxitetracyclin. Tetracyclinerna kan öka levertoxiciteten hos erytromycinstolat och sulfadiazin. Anestetika som innehåller fluor kan öka njurtoxiciteten i tetracykliner.

### 4.9 Dosering och administreringsätt

För kalv peroralt 20 mg oxitetracyclin per kg kroppsvikt om dagen blandat i vatten eller elektrolytlösning.

= 1/2 dossked av preparatet (5 g)/50 kg kroppsvikt.

För svin peroralt 25 mg oxitetracyclin per kg kroppsvikt om dagen primärt i dricksvatten eller elektrolytlösning eftersom fodret försvagar biotillgängligheten.

= 1/2 dossked av preparatet (5 g)/40 kg kroppsvikt.

För mink 25 mg oxitetracyclin per kg kroppsvikt om dagen uppblandat i foder.

= 4 1/2 dosskedar (45 g)/200 djur.

För fisk 75 mg oxitetracyclin per kg kroppsvikt om dagen uppblandat i foder under en period på 5–7 dagar.

= 37,5 g preparat/100 kg kroppsvikt

En dosked motsvarar 10 g.

#### **4.10 Överdoseriing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symtomatisk behandling kan ges ifall djuret fått för mycket av preparatet. Adsorberande ämnen och flytande paraffin kan hindra absorptionen av oxitetracyclin.

#### **4.11 Karenstider**

Kalv och svin:

Kött och slaktbiprodukter 10 dygn.

Fisk: 500 dygnsgrader.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

ATCvet-kod: QJ01AA06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Preparatets aktiva substans är oxitetracyclin som hindrar proteinsyntesen i bakterier. Effekten är bakteriestatisk. Tetracyclinresistensen i patogena bakterier och mykoplasmer har ökat.

Mikrober med MIC  $\leq$  4 mikrog/ml är känsliga eller måttligt känsliga för oxitetracyclin. Dessa är följande grampositiva bakterier: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, en del streptokocker, följande gramnegativa bakterier: *Actinobacillus* spp., *Flavobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus* och följande anaeroba bakterier: *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp. och *Chlamydia* spp. Känsliga är även spiroketerna: *Borrelia* spp. och *Leptospira* spp., av rickettsierna bland andra *Coxiella burnetii* och *Ehrlichia* spp. samt *Eperythrozoon* av protozoerna.

På grund av den förvärvade resistensen varierar effekten av preparatet i följande bakterier: stafylokockerna, enterokockerna, clostridierna, *E. Coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. och *Salmonella* spp., *Aeromonas salmonicida* spp. *salmonicida*.

*Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* och *Mycoplasma hyosynoviae* är resistenta.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Oxitetracyclin binder till serumets proteiner till ca 40 %. Dess halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i serumet är 6–12 h. Det finns ett tydligt enterohepatiskt kretslopp för oxitetracyclin och det utsöndras huvudsakligen oförändrat via njurarna. Distributionsvolymen är 0,8 l/kg (kalv). Biotillgängligheten för oxitetracyclin försvagas ansevärt hos kalvar och svin ifall det ges uppblandat i foder. Hos kalvar absorberas oxitetracyclin bäst i elektrolytlösning.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mannitol

Sackaros

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Plastkäril (1 kg): 3 år.

Plastpåse (10 kg): 3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

1 kg plastkäril (HDPE) och lock (LDPE), innehåller dossked (15 ml).

10 kg plastpåse (LDPE) och aluminiumsäck.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

- Preparatet är giftigt för vattenorganismer. När gödsel av behandlade djur sprids ska man försäkra sig om att gödsel inte hamnar i vattendrag. Vid vattendrag och huvuddiken ska ett säkerhetsområde på minst 10 m lämnas. Förpackningen ska inte sköljas. Oanvänt preparat tillsammans med förpackning skall destrueras som problemavfall.
- Bottenslam som uppkommit till följd av dammodlingar bör efter filtrering komposteras före möjligt bruk.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15955

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

26.11.2001 / 23.12.2011

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.5.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.