

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-eläinlaji(t)

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 bakteerieristyksen 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 märehdiville 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 ylikuokintaa. 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 kehittymässä 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 oksitetrazykliiniä imeytymästä.

4.11 Varoaika

Vasikka ja sika:
Teurastus 10 vrk.

Kalat: 500 astepäivää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamiikka

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

Herkkiä tai kohtalaisen herkkiä oksitetrazykliinille 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

Oksitetrazykliini 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). Oksitetrazykliinin hyötyosuus heikkenee huomattavasti vasikoilla ja sioilla, mikäli se annetaan rehuun sekoitettuna. Vasikalla oksitetrazykliini imeytyy parhaiten elektrolyyttiliuoksessa annettuna.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Sakkaroosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tiedossa.

6.3 Kesto aika

Muoviastia (1kg): 2 vuotta

Muovipussi (10 kg): 18 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 kg: muoviastia (PP, 2 l), sisältää annoslusikan (15 ml).

10 kg: muovipussi (LDPE) ja paperisäkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 suojavyöhyke. 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
FI-02200 Espoo
Finland

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15955

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2001 / 17.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen