

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orbenin retard vet 500 mg intramammaarisuspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi intramammaariruisku (3 g) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kloksasilliinibentsatiini vastaten kloksasilliinia 500,0 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Steariinihappo
Alumiinistearaatti
Parafiini, nestemäinen

Valkoinen tai läpikuultava jäykähkö suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

3.2 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (esim. kloksasilliini) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötynä 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, käänny välittömästi

lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio
---	--------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää varsinaisen maidontuotantokauden aikana jäämien takia. Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

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

Teurastus: 1 vrk annostelusta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ51CF02

4.2 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

* beetalaktamaasipositivisiä ja-negatiivisia kantoja

4.3 Farmakokineetiikka

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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu intramammaariruisku sisältää 3 g valmistetta. Pahvipakkaus sisältää 4 intramammaariruiskua.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 9667

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.5.1988/3.10.2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

6.9.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Orbenin retard vet 500 mg intramammär suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta för intramammarium (3 g) innehåller:

Aktiv substans:

Kloxacillinbensatin motsvarande kloxacillin 500,0 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Stearinsyra
Aluminiumstearat
Paraffin, flytande

Vit eller genomskinlig tjockflytande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mastit orsakade av streptokocker, stafylokocker och *Arcanobacterium pyogenes* -bakterien vid sinläggning. Behandlingens ändamålsenlighet, inklusive förekomsten av bakterieresistens, bör tas i beaktande vid planeringen av antimikrobiell behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Betalaktamer (t.ex. kloxacillin) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, via munnen eller genom hudkontakt också för människor. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig mot sådana ämnen, hantera inte läkemedlet utan att skydda dig fullständigt mot

hudkontakt (t.ex. handskar), eller hantera inte läkemedlet alls. Om du får något av följande symtom, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten: hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud, eller om du får andnöd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion
---	-------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under den egentliga laktationsperioden p.g.a. läkemedelsrester. Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramammär användning.

En doseringsspruta/spene i samband med sinläggning. Behandlingen bör utföras senast sex veckor före beräknad kalvning.

Juvret bör tömmas helt innan läkemedlet sprutas in. Spenen rengörs noggrant och desinficeras. Var försiktig så att sprutspetsen inte smutsas ned.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12. Karenstider

Mjolk: 5 dygn efter kalvning. Om läkemedlet har getts senare än 42 dagar före kalvning, är karenstiden 47 dygn efter administrering.

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn efter administrering.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51CF02

4.2 Farmakodynamik

Kloxacillin är ett mikrobläkemedel som tillhör gruppen betalaktamer. Substansen är ett semisyntetiskt penicillinderivat med baktericid verkan. Kloxacillin är effektiv mot grampositiva bakterier och motstår betalaktamas. Kloxacillin är primärt alternativ vid behandling av infektioner som är orsakade av penicillinresistenta stafylokocker.

Kloxacillin är riktad direkt till att bekämpa grampositiva betalaktamasproducerande mikroorganismer, speciellt stafylokocker.

Mikrobstammar som är resistenta mot kloxacillin förekommer men har inte rapporterats vid juverinflammationer.

MIC-värden för kloxacillin mot patogener som orsakar juverinflammationer hos nötkreatur är angivna i tabellen nedan.

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

* betalaktamaspositiva och -negativa stammar.

4.3 Farmakokinetik

Genomsnittlig maximal koncentration av aktiv substans i behandlad juverfjärdedel efter en behandling är 17,8 mikrog/ml. Vid sinläggning frisläpps den aktiva substansen långsamt från preparatet.

Substansen absorberas från juvern och distribueras till vävnader endast till ringa del. Maximala serumkoncentrationer uppnås inom 2 dagar. Kloxacillinkoncentrationer varierar mellan 0,38–9,9 mikrog/ml i juvervävnad och -vätskor 14 dygn efter behandlingen. Genomsnittlig koncentration i juvervävnad och -vätskor fyra veckor efter behandlingen är under 0,04 mikrog/ml.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En spruta av lågdensitets polyeten (LDPE) innehållande 3 g läkemedel.
Kartong innehållande 4 sprutor för intramammarium.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9667

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.5.1988/3.10.2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.9.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).