

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Orimycin vet 200 mg/g jauhe

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliini 200,0 mg (oksitetrasykliinihydrokloridina 216,2 mg).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Mannitoli	391,9 mg
Sakkaroosi	391,9 mg

Keltainen tai rusehtava jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Vasikka, sika, minkki ja kala.

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

3.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa märehdiville vasikoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alentunut munuaistoiminta hidastaa erittymistä. Tällöin on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Valmiste on vesieliöille myrkyllistä. Vesiekosysteemin ja sedimenttieläimien suojelemiseksi tulee meri- ja murtovesialueilla välttää hoidettavien kalojen ylikuormitusta.

3.6 Haittatapahtumat

Vasikka, sika, minkki ja kala:

Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Ruoansulatuselimistön häiriöitä Yliherkkyysreaktioita Hampaiden häiriöt* Valoyliherkkyys**
---	---

*Tetrasykliinit voivat aiheuttaa kehityksessä olevien hampaiden värjäytymisen ja hampaiden pysyvän vaurioitumisen.

**Oksitetrasykliini saattaa herkistää auringonvalolle.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös valmisteen etiketin kohdassa ”Haittavaikutukset”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikainen ruoan tai kalsiumia, magnesiumia, alumiinia, sinkkiä tai rautaa sisältävien valmisteiden anto voi vähentää 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 valmistetta (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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Lääkerehua valmistettaessa tulee varmistaa eläinlääkevalmisteen riittävä kiinnittyminen rehupartikkelien pintaan.

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

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

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

Ei saa käyttää profylaksiaan.

3.12 Varoajat

Vasikka ja sika:
Teurastus 10 vrk.

Kala: 500 astevuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01AA06

4.2 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 ≤ 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 valmisteiden 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*.

4.3 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.

Ympäristövaikutukset

Valmiste on vesielioille 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.

Lammikkokasvatuksessa muodostunut pohjaliete tulisi suodatuksen jälkeen kompostoida ennen sen mahdollista käyttöä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Muovitölkki (1 kg): 3 vuotta.

Muovipussi (10 kg): 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 kg: muovitölkki (HDPE) ja kansi (LDPE), sisältää mittalusikan (15 ml), johon mahtuu 10 g valmistetta.

10 kg: kaksi muovipussia (LDPE) sisäkkäin ja niitä suojaava alumiinisäkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä oksitetrasykliini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielioitä.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

15955

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.11.2001.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.3.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Orimycin vet 200 mg/g oralt pulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetracyklin 200,0 mg (som oxitetracyklinhydroklorid 216,2 mg).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Mannitol	391,9 mg
Sackaros	391,9 mg

Gult eller brunskiftande pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kalv, svin, mink och fisk.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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*.

3.3 Kontraindikationer

Preparatet får ej ges till idisslande kalvar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Nedsatt njurfunktion fördröjer utsöndringen. I detta fall ska försiktighet iaktas gällande medicinerings.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogener som isolerats från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

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).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Preparatet är giftigt för vattenorganismer. Övermatning av vårdkrävande fiskar ska undvikas i havs- och bräckvattenområden för att skydda vattenekosystemet och sedimentorganismer.

3.6 Biverkningar

Kalv, svin, mink och fisk:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Gastrointestinala besvär Överkänslighetsreaktioner Tandbesvär* Fotosensitivitet**
---	--

*Vid behandling med tetracyclin, under den tid tänderna mineraliseras, kan emaljhypoplasi och missfärgning förekomma.

**Oxitetracyclin kan förorsaka överkänslighet mot solljus.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Biverkningar" på produktens etikett för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

3.8 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 oxitetacyklin. Tetracyklinerna kan öka levertoxiciteten hos erytromycinestolat och sulfadiazin. Anestetika som innehåller fluor kan öka njurtoxiciteten i tetracykliner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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

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

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

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

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

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

= 37,5 g preparat/100 kg kroppsvikt

En doseringssked motsvarar 10 g.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Vid preparation av läkemedelsfodret ska man försäkra ett tillräckligt fäste mellan det veterinärmedicinska preparatet och ytan på foderpartiklarna.

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

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

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

Använd inte för profylax.

3.12 Karenstider

Kalv och svin:

Kött och slaktbiprodukter 10 dygn.

Fisk: 500 dygnsgrader.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Preparatets aktiva substans är oxitetacyklin som hindrar proteinsyntesen i bakterier. Effekten är bakteriostatisk. Tetracyklinresistensen i patogena bakterier och mykoplasmer har ökat.

Mikrober med MIC ≤ 4 mikrog/ml är känsliga eller måttligt känsliga för oxitetracyklin. 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 resistent.

4.3 Farmakokinetik

Oxitetracyklin 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 oxitetracyklin och det utsöndras huvudsakligen oförändrat via njurarna. Distributionsvolymen är 0,8 l/kg (kalv). Biotillgängligheten för oxitetracyklin försvagas ansevärt hos kalvar och svin ifall det ges uppblandat i foder. Hos kalvar absorberas oxitetracyklinet bäst i elektrolytlösning.

Miljöegenskaper

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.

Bottenslam som uppkommit till följd av dammodlingar bör efter filtrering komposteras före möjligt bruk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Plastburk (1 kg): 3 år.

Plastpåse (10 kg): 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 kg: plastburk (HDPE) och lock (LDPE), innehåller doseringssked (15 ml), som rymmer 10 g.

10 kg: två plastpåsar (LDPE) inuti varandra och en aluminiumsäck som skyddar dem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att oxitetracyklin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15955

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.11.2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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