

BILAG I
FAGLIGE KONKLUSIONER FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

Orbax er godkendt til behandling af urinvejsinfektioner hos hunde i en række medlemsstater, og ansøgeren indgav en ansøgning om udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af hud- og bløddelsinfektioner i en dosis, som adskiller sig fra den dosis, der blev anbefalet i den oprindelige påstand. Grundlaget for voldtgiftsproceduren var de spørgsmål, som Danmark og Spanien havde rejst, nemlig at den tredobling af orbifloxacin-dosis, som blev anbefalet til behandling af hud- og bløddelsinfektioner, ikke var berettiget i sammenligning med den anbefalede dosis til behandling af urinvejsinfektioner. Ansøgeren blev anmodet om at fremlægge en begrundelse for den tredobbelte øgning af dosis til den yderligere indikation.

CVMP behandlede den skriftlige besvarelse fra ansøgeren, den fælles vurderingsrapport fra rapportøren/medrapportøren vedrørende ansøgerens besvarelse og bemærkningerne fra CVMP's medlemmer, herunder henvisninger til offentliggjort litteratur på området.

Ud fra følgende betragtninger:

- det er at foretrække, at der kun anbefales en enkelt dosis (frem for et dosisinterval) til behandling,
- risikoen for antimikrobiel resistens ved en lavere dosis i patogener, som forårsager hudinfektioner, da koncentrationerne i huden er lavere end i urinvejene,
- i en klinisk undersøgelse blev det bekræftet, at den anbefalede dosis var effektiv,

var CVMP enig i, at den anbefalede dosis på 7,5 mg/kg er tilstrækkelig til at sikre en egnet behandling af hudinfektioner hos hunde. CVMP var også enig i, at det ikke kunne anbefales at anvende en lavere dosis end 7,5 mg/kg som følge af risikoen for fremkomst af resistens og muligvis også manglende effekt.

Derfor har CVMP anbefalet, at der udstedes markedsføringstilladelser for Orbax. Udkast til produktresuméer fremgår af bilag III.

BILAG II

**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLETS LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER,
INDGIVELSESVÆJE, EMBALLAGE OG PAKNINGSSTØRRELSER I
MEDLEMSSTATERNE**

BILAG II

Indehaver af markedsføringstilladelsen (navn og adresse):

Referencemedlemsstat: **Det Forenede Kongerige**
Schering-Plough Ltd
Schering-Plough House
Shire Park
Welwyn Garden City
Herts AL7 1TW
Det Forenede Kongerige

Berørte medlemsstater:

Østrig Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Deutschland	Irland Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Herts AL7 1TW Det Forenede Kongerige
Belgien Schering-Plough NV/SA Rue de Stalle 73 / Stallesstraat 73 1180 Bruxelles Belgien	Luxembourg Schering-Plough NV/SA Rue de Stalle 73 / Stallesstraat 73 1180 Bruxelles Belgien
Danmark Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danmark	Portugal Schering-Plough II-Veterinaria,Lda Casal Colaride, Agualva 2735-Cacem Portugal
Finland Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danmark	Spanien Schering-Plough SA Km 36, Carretera Nacional I 28750 San Agustin de Guadalix Madrid Spanien
Frankrig Schering-Plough Vétérinaire 92, rue Baudin 92300 Levallois-Perret Frankrig	Sverige Schering-Plough A/S Hvedemarken 12 DK-3520 Farum Danmark
Tyskland Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Deutschland	Nederlandene Schering-Plough NV/SA Rue de Stalle 73 / Stallesstraat 73 1180 Bruxelles Belgien
Grækenland Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou Str. 174 55 Alimos Athen Grækenland	

Præsentationsformer:

<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Emballage</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
Orbax	6,25 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	10
Orbax	6,25 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	100
Orbax	25 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	10
Orbax	25 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	100
Orbax	75 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	8
Orbax	75 mg	Tablet	Hunde	Oral anvendelse	Blisterpakning (PVC/alu)	80

BILAG III
PRODUKTRESUMÉ

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbax Vet. 6,25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Orbifloxacin 6,25 mg pr. tablet

Overtræksfilmen indeholder titandioxid (E171)

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation

Antibakterielt middel til systemisk brug.

ATC kode: QJ 01 MA95

Orbifloxacin er et syntetisk, bredspektret antibakterielt middel i familie med fluorquinolon carboxylsyrederivaterne.

Orbifloxacin har baktericid effekt på især gramnegative, men også visse grampositive bakterier. Fluorquinoloner virker ved at påvirke bakteriernes enzym DNA-gyrase, som er nødvendig i syntesen af bakterie-DNA. Orbifloxacin har vist sig at have effekt på de fleste stammer af de følgende organismer.

E. coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakteriel resistens mod fluorquinoloner kan opstå ved ændring af permeabiliteten i bakteriens cellevæg, ved aktivering af efflux pumpen eller ved ændring i 4-quinolon molekylets binding til receptor via mutation af DNA gyrasen eller topoisomerase IV. Resistens overfor et fluorquinolon medfører ofte resistens overfor alle fluorquinoloner (krydsresistens). Visse mutationer som kan lede til resistens overfor fluorquinoloner kan også føre til resistens overfor andre klasser af antibiotika såsom cephalosporiner og tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden efter peroral administration af orbifloxacin formuleret i tabletform er tæt på 100%. Maximale plasmakoncentrationer på 2,3 og 6,8 mg/ml opnås indenfor 2 timer efter dosering af henholdsvis 2,5 og 7,5 mg/kg. Plasmahalveringstiden er ca. 6 timer. Akkumulation i plasma forventes ikke.

Hos hunde udskilles ca. 50% af den oralt administrerede dosis uændret i urinen. Ved en dosering på 2,5 mg/kg er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 100 µg/ml i de første 12 timer efter behandling. 24 timer efter behandling er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 40 µg/ml. Ved gentagne doseringer af 7,5 mg/kg en gang dagligt opnås koncentrationer af orbifloxacin i den syge hud der overstiger plasmakoncentrationen.

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.1 Dyrearter

Hund

5.2 Indikationer

Behandling af ukompliceret bakteriel cystitis hos hunde forårsaget af følsomme stammer af E. coli og Proteus mirabilis, samt behandling af hud og bløddelsinfektioner (sår og abcesser) forårsaget af bakterier følsomme for orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax er kontraindiceret i unge hunde i fasen med meget hurtig vækst (op til 8 måneders alderen i små og mellemstore racer, op til 12 måneders alderen i store racer og op til 18 måneders alderen i meget store racer).

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

Samtidig brug af fluorquinoloner med oral cyclosporin er kontraindiceret.

5.4 Bivirkninger

Lette bivirkninger såsom opkastning, blød afføring eller diarré kan lejlighedsvis observeres i enkelte dyr.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen

I kliniske studier med orbifloxacin blev effekten på hunde med pyodermi ikke evalueret. Hunde med pyodermi bør derfor ikke behandles med orbifloxacin.

Omfattende anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan inducere resistens i en given population af bakterier. Det er vigtigt at brugen af fluorquinoloner reserveres til infektioner forårsaget af bakterier med manglende eller nedsat følsomhed for andre klasser af antibiotika.

Fluorquinoloner bør kun anvendes efter udført følsomhedstest og under hensyntagen til officielle og lokale anbefalinger vedr. brug af antibiotika.

5.6 Drægtighed og diegivning

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

5.7 Interaktioner

Samtidig indgift af metal cationer som indeholdt i f.eks. antacida fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminpræparater der indeholder jern eller zink rapporteres at reducere biotilgængeligheden af fluorquinoloner voldsomt.

Dosering af theophyllin bør reduceres ved samtidig behandling med fluorquinoloner.

Cimetidin har vist sig at interfere med metabolismen af fluorquinoloner, hvorfor forsigtighed bør udvises ved samtidig anvendelse. Samtidig administration af fluorquinoloner kan øge effekten af orale antikoagulanter.

5.8 Dosering og administration

Den anbefalede dosis af Orbax tabletter er 2,5 mg/kg legemsvægt til behandling af bakteriel cystitis og 7,5 mg/kg til behandling af hud- og bløddelsinfektion 1 gang dagligt.

Hunden bør vejes inden behandlingen påbegyndes for at undgå underdosering.

Behandlingen bør fortsætte i 10 dage. Hvis der ikke observeres en forbedring af patientens tilstand efter 5 dage, bør diagnosen re-evalueres og en anden terapi overvejes.

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (2,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 6,25 mg	1	2							

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (7,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 6,25 mg	3								

5.9 Overdosering

Dosering med op til 5 x den maksimale anbefalede dosis på 7,5 mg/kg tolereres godt. Hunde der får mere end 22,5 mg/kg kan savle og have blød og/eller mucoid fæces. Symptomatisk behandling anbefales.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart

Fluorquinoloner har vist sig at kunne inducere erosion af ledbrusken i unge dyr, den periode hvor hunden er speciel følsom. Den potentielle effekt af orbifloxacin på retina hos hund er ikke undersøgt.

5.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevante.

5.12 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.2 Opbevaringstid

2 år.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 Emballage

PVDC blisterkort á 10 tabletter i karton

PVDC blisterkort á 100 tabletter i karton

Tabletten er en rund, biconvex, hvid og filmovertrukket.

6.5 Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Schering-Plough A/S

Hvedemarken 12

3520 Farum

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

7.1 Markedsføringstilladelsens nummer (numre)

7.2 Udlevering

7.3 Dato for ændring af teksten

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbax Vet. 25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Orbifloxacin 25 mg pr. tablet

Overtræksfilmen indeholder titandioxid (E171)

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation

Antibakterielt middel til systemisk brug.

ATC kode: QJ 01 MA95

Orbifloxacin er et syntetisk, bredspektret antibakterielt middel i familie med fluorquinolon carboxylsyrederivaterne.

Orbifloxacin har baktericid effekt på især gramnegative, men også visse grampositive bakterier. Fluorquinoloner virker ved at påvirke bakteriernes enzym DNA-gyrase, som er nødvendig i syntesen af bakterie-DNA. Orbifloxacin har vist sig at have effekt på de fleste stammer af de følgende organismer.

E. coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakteriel resistens mod fluorquinoloner kan opstå ved ændring af permeabiliteten i bakteriens cellevæg, ved aktivering af efflux pumpen eller ved ændring i 4-quinolon molekylets binding til receptor via mutation af DNA gyrasen eller topoisomerase IV. Resistens overfor et fluorquinolon medfører ofte resistens overfor alle fluorquinoloner (krydsresistens). Visse mutationer som kan lede til resistens overfor fluorquinoloner kan også føre til resistens overfor andre klasser af antibiotika såsom cephalosporiner og tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden efter peroral administration af orbifloxacin formuleret i tabletform er tæt på 100%. Maximale plasmakoncentrationer på 2,3 og 6,8 mg/ml opnås indenfor 2 timer efter dosering af henholdsvis 2,5 og 7,5 mg/kg. Plasmahalveringstiden er ca. 6 timer. Akkumulation i plasma forventes ikke.

Hos hunde udskilles ca. 50% af den oralt administrerede dosis uændret i urinen. Ved en dosering på 2,5 mg/kg er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 100 µg/ml i de første 12 timer efter behandling. 24 timer efter behandling er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 40 µg/ml. Ved gentagne doseringer af 7,5 mg/kg en gang dagligt opnås koncentrationer af orbifloxacin i den syge hud der overstiger plasmakoncentrationen.

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.1 Dyrearter

Hund

5.2 Indikationer

Behandling af ukompliceret bakteriel cystitis hos hunde forårsaget af følsomme stammer af E. coli og Proteus mirabilis, samt behandling af hud og bløddelsinfektioner (sår og abscesser) forårsaget af bakterier følsomme for orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax er kontraindiceret i unge hunde i fasen med meget hurtig vækst (op til 8 måneders alderen i små og mellemstore racer, op til 12 måneders alderen i store racer og op til 18 måneders alderen i meget store racer).

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

Samtidig brug af fluorquinoloner med oral cyclosporin er kontraindiceret.

5.4 Bivirkninger

Lette bivirkninger såsom opkastning, blød afføring eller diarré kan lejlighedsvis observeres i enkelte dyr.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen

I kliniske studier med orbifloxacin blev effekten på hunde med pyodermi ikke evalueret. Hunde med pyodermi bør derfor ikke behandles med orbifloxacin.

Omfattende anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan inducere resistens i en given population af bakterier. Det er vigtigt at brugen af fluorquinoloner reserveres til infektioner forårsaget af bakterier med manglende eller nedsat følsomhed for andre klasser af antibiotika.

Fluorquinoloner bør kun anvendes efter udført følsomhedstest og under hensyntagen til officielle og lokale anbefalinger vedr. brug af antibiotika.

5.6 Drægtighed og diegivning

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

5.7 Interaktioner

Samtidig indgift af metal cationer som indeholdt i f.eks. antacida fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminpræparater der indeholder jern eller zink rapporteres at reducere biotilgængeligheden af fluorquinoloner voldsomt.

Dosering af theophyllin bør reduceres ved samtidig behandling med fluorquinoloner.

Cimetidin har vist sig at interfere med metabolismen af fluorquinoloner, hvorfor forsigtighed bør udvises ved samtidig anvendelse. Samtidig administration af fluorquinoloner kan øge effekten af orale antikoagulanter.

5.8 Dosering og administration

Den anbefalede dosis af Orbax tabletter er 2,5 mg/kg legemsvægt til behandling af bakteriel cystitis og 7,5 mg/kg til behandling af hud- og bløddelsinfektion 1 gang dagligt.

Hunden bør vejes inden behandlingen påbegyndes for at undgå underdosering.

Behandlingen bør fortsætte i 10 dage. Hvis der ikke observeres en forbedring af patientens tilstand efter 5 dage, bør diagnosen re-evalueres og en anden terapi overvejes.

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (2,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 25 mg		½	1	1½	2	2½			

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (7,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 25 mg		1½							

5.9 Overdosering

Dosering med op til 5 x den maksimale anbefalede dosis på 7,5 mg/kg tolereres godt. Hunde der får mere end 22,5 mg/kg kan savle og have blød og/eller mucoid fæces. Symptomatisk behandling anbefales.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart

Fluorquinoloner har vist sig at kunne inducere erosion af ledbrusken i unge dyr, den periode hvor hunden er speciel følsom. Den potentielle effekt af orbifloxacin på retina hos hund er ikke undersøgt.

5.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevante.

5.12 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.2 Opbevaringstid

2 år.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 Emballage

PVDC blisterkort á 10 tabletter i karton.

PVDC blisterkort á 100 tabletter i karton.

Tabletten er kapselformet med en "Easy break" delekærv på den ene side og et Schering-Plough "SP" logo indgraveret på hver halvdel af den anden side.

6.5 Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
3520 Farum

6.5 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

7.1 Markedsføringstilladelsens nummer (numre)

7.2 Udlevering

7.3 Dato for ændring af teksten

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbax Vet. 75 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Orbifloxacin 75 mg pr. tablet

Overtræksfilmen indeholder titandioxid (E171)

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation

Antibakterielt middel til systemisk brug.

ATC kode: QJ 01 MA95

Orbifloxacin er et syntetisk, bredspektret antibakterielt middel i familie med fluorquinolon carboxylsyrederivaterne.

Orbifloxacin har baktericid effekt på især gramnegative, men også visse grampositive bakterier. Fluorquinoloner virker ved at påvirke bakteriernes enzym DNA-gyrase, som er nødvendig i syntesen af bakterie-DNA. Orbifloxacin har vist sig at have effekt på de fleste stammer af de følgende organismer.

E. coli

Proteus mirabilis

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Bakteriel resistens mod fluorquinoloner kan opstå ved ændring af permeabiliteten i bakteriens cellevæg, ved aktivering af efflux pumpen eller ved ændring i 4-quinolon molekylets binding til receptor via mutation af DNA gyrasen eller topoisomerase IV. Resistens overfor et fluorquinolon medfører ofte resistens overfor alle fluorquinoloner (krydsresistens). Visse mutationer som kan lede til resistens overfor fluorquinoloner kan også føre til resistens overfor andre klasser af antibiotika såsom cephalosporiner og tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden efter peroral administration af orbifloxacin formuleret i tabletform er tæt på 100%. Maximale plasmakoncentrationer på 2,3 og 6,8 mg/ml opnås indenfor 2 timer efter dosering af

henholdsvis 2,5 og 7,5 mg/kg. Plasmahalveringstiden er ca. 6 timer. Akkumulation i plasma forventes ikke.

Hos hunde udskilles ca. 50% af den oralt administrerede dosis uændret i urinen. Ved en dosering på 2,5 mg/kg er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 100 µg/ml i de første 12 timer efter behandling. 24 timer efter behandling er koncentrationen af orbifloxacin i urinen ca. 40 µg/ml. Ved gentagne doseringer af 7,5 mg/kg en gang dagligt opnås koncentrationer af orbifloxacin i den syge hud der overstiger plasmakoncentrationen.

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.1 Dyrearter

Hund

5.2 Indikationer

Behandling af ukompliceret bakteriel cystitis hos hunde forårsaget af følsomme stammer af E. coli og Proteus mirabilis, samt behandling af hud og bløddelsinfektioner (sår og abcesser) forårsaget af bakterier følsomme for orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax er kontraindiceret i unge hunde i fasen med meget hurtig vækst (op til 8 måneders alderen i små og mellemstore racer, op til 12 måneders alderen i store racer og op til 18 måneders alderen i meget store racer).

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

Samtidig brug af fluorquinoloner med oral cyclosporin er kontraindiceret.

5.4 Bivirkninger

Lette bivirkninger såsom opkastning, blød afføring eller diarré kan lejlighedsvis observeres i enkelte dyr.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen

I kliniske studier med orbifloxacin blev effekten på hunde med pyodermi ikke evalueret. Hunde med pyodermi bør derfor ikke behandles med orbifloxacin.

Omfattende anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan inducere resistens i en given population af bakterier. Det er vigtigt at brugen af fluorquinoloner reserveres til infektioner forårsaget af bakterier med manglende eller nedsat følsomhed for andre klasser af antibiotika.

Fluorquinoloner bør kun anvendes efter udført følsomhedstest og under hensyntagen til officielle og lokale anbefalinger vedr. brug af antibiotika.

5.6 Drægtighed og diegivning

Idet der ikke er udført undersøgelser på hunde i avl, kan det ikke anbefales at bruge Orbax til drægtige og diegivende tæver eller til avlshunde.

5.7 Interaktioner

Samtidig indgift af metal cationer som indeholdt i f.eks. antacida fremstillet med magnesiumhydroxid eller aluminiumhydroxid, eller multivitaminpræparater der indeholder jern eller zink rapporteres at reducere biotilgængeligheden af fluorquinoloner voldsomt.

Dosering af theophyllin bør reduceres ved samtidig behandling med fluorquinoloner.

Cimetidin har vist sig at interfere med metaboliseringen af fluorquinoloner, hvorfor forsigtighed bør udvises ved samtidig anvendelse. Samtidig administration af fluorquinoloner kan øge effekten af orale antikoagulanter.

5.8 Dosering og administration

Den anbefalede dosis af Orbax tabletter er 2,5 mg/kg legemsvægt til behandling af bakteriel cystitis og 7,5 mg/kg til behandling af hud- og bløddelsinfektion 1 gang dagligt.

Hunden bør vejes inden behandlingen påbegyndes for at undgå underdosering.

Behandlingen bør fortsætte i 10 dage. Hvis der ikke observeres en forbedring af patientens tilstand efter 5 dage, bør diagnosen re-evalueres og en anden terapi overvejes.

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (2,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 75 mg				½			1	1½	2

Doseringskort for Orbax vet. tabletter (7,5 mg/kg 1 x dagligt)

	2,5 kg	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	45 kg	60 kg
Antal tabl. à 75 mg			1	1½	2	2½	3		

5.9 Overdosering

Dosering med op til 5 x den maksimale anbefalede dosis på 7,5 mg/kg tolereres godt. Hunde der får mere end 22,5 mg/kg kan savle og have blød og/eller mucoid fæces. Symptomatisk behandling anbefales.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart

Fluorquinoloner har vist sig at kunne inducere erosion af ledbrusken i unge dyr, den periode hvor hunden er speciel følsom. Den potentielle effekt af orbifloxacin på retina hos hund er ikke undersøgt.

5.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevante.

5.12 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.2 Opbevaringstid

2 år.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.4 Emballage

75 mg:

PVDC blisterkort á 8 tabletter

PVDC blisterkort á 80 tabletter

Tabletten er kapselformet med en "Easy break" delekærv på den ene side og et Schering-Plough "SP" logo indgraveret på hver halvdel af den anden side.

6.5 Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Schering-Plough A/S

Hvedemarken 12

3520 Farum

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

7.1 Markedsføringstilladelsens nummer (numre)

7.2 Udlevering

7.3 Dato for ændring af teksten