

BILAGA I
EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Orbax är godkänt för behandling av urinvägsinfektion hos hundar i ett antal medlemsstater. Sökanden lämnade in en ansökan om utvidgning av indikationen för att, med en annorlunda dos än den som rekommenderades i föregående ansökan, innefatta behandling av hud- och mjukdelsinfektioner. Anledning till skiljedomsförfarandet var invändningen som framförts av Danmark och Spanien att den tredubbla dosen orbifloxacin som rekommenderades för behandling av hud- och mjukdelsinfektioner inte var motiverad jämfört med den dos som rekommenderades för behandling av urinvägsinfektion. Sökanden anmodades lämna en motivering för den tredubbla ökningen av dosen för den nya indikationen.

CVMP beaktade de skrivna svaren från den sökande, rapportörens och medrapportörens bifogade utredningsprotokoll om sökandens svar och kommentarerna från CVMP-medlemmarna, inklusive hänvisningar till offentliggjord facklitteratur.

Med beaktande av följande:

- Det är bättre att rekommendera en enskild dos (snarare än flera) per behandling.
- Vid en lägre dos finns det risk för antimikrobiell resistens hos patogener som orsakar hudinfektioner eftersom koncentrationer i huden är lägre än i urinvägen.
- Den rekommenderade dosen visade sig vara effektiv i en klinisk prövning.

CVMP menade att den rekommenderade dosen på 7,5 mg/kg är tillräcklig för att garantera lämplig behandling av hudinfektioner hos hundar. CVMP menade dessutom att en lägre dos än 7,5 mg/kg inte kan rekommenderas därför att det finns risk för att resistens uppstår och på grund av eventuell bristande effekt.

CVMP förordar därför att godkännandena för försäljning beviljas. Produktresuméerna för Orbax finns i bilaga III.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, FÖRPACKNINGAR OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR I MEDLEMSSTATERNA

BILAGA II

Innehavare av godkännande för försäljning (Namn och adress):

I referensmedlemsstaten:

Storbritannien

Schering-Plough Ltd
Schering-Plough House
Shire Park
Welwyn Garden City
Herts AL7 1TW
Storbritannien

I de berörda medlemsstaterna:

Österrike Essex Tierarznei Ndl. Der Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Str. 27 81737 Munchen Tyskland	Irland Schering-Plough Ltd Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Herts AL7 1TW Storbritannien
Belgien Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Bryssel Belgien	Luxemburg Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Bryssel 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
Frankrike Schering-Plough Veterinaire 92 rue Baudin 92300 Levallois-Perret Frankrike	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 Tyskland	Nederländerna Schering-Plough NV/SA Rue de Stallesstraat 73 1180 Bryssel Belgien
Grekland Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou Str. 174 55 Alimos Athen Grekland	

Utformningar:

<u>Fantasinamn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Djurslag</u>	<u>Administrerings- sätt</u>	<u>Förpackning</u>	<u>Förpacknings- storlek</u>
Orbax	6,25 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	10
Orbax	6,25 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	100
Orbax	25 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	10
Orbax	25 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	100
Orbax	75 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	8
Orbax	75 mg	Tablett	Hund	För oral användning	Blister (PVC/Aluminium)	80

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

OrbaxTM vet. 6,25 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 tablett innehåller:

Orbifloxacin 6,25 mg

Förteckning över hjälpämnen

Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171)

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk

ATC kod: QJ01M A95

Orbifloxacin är ett syntetiskt bredspektrumantibiotika av typen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat.

Orbifloxacin utövar en bakteriocid effekt mot framför allt gram-negativa men också mot vissa gram-positiva bakterier. Verkningsmekanismen för fluorokinoloner utgörs av en hämning av enzymet DNA-gyras i bakteriens DNA-syntes. Enzymet är nödvändigt för bildandet av bakteriellt DNA.

Orbifloxacin har uppvisat aktivitet mot de flesta stammar av följande bakterier:

Escherichia coli

Proteus mirabilis.

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Resistens mot fluorokinoloner kan uppträda genom förändringar av permeabiliteten i bakteriernas cellvägg, aktivering av en effluxpump eller förändringar i 4-kinolonmolekylens bindningsställe via mutation av DNA-gyras eller topoisomeras IV. Resistens mot en fluorokinolon resulterar ofta i en resistens mot samtliga fluorokinoloner (korsresistens). Vissa mutationer som kan ge upphov till resistens mot fluorokinoloner kan också ge uppgång till resistens mot andra klasser av antibiotika, så som cefalosporiner och tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den orala biotillgängligheten för orbifloxacin hos hund är ca 100%. Maximal plasmakoncentration på 2,3 och 6,8 µg/ml erhålls inom två timmar efter administration av 2,5 respektive 7,5 mg/kg. Halveringstiden för plasmaelimination är ca 6 timmar. Ackumuleringen mellan doser som ges med 24 timmars intervall är försumbar. Hos hund utsöndras cirka 50% av oralt tillförd dos i oförändrad form via urinen. Efter dosering med 2,5 mg/kg är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 100 µg/ml i ca 12 timmar efter doseringen. Efter 24 timmar är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 40 µg/ml. Efter upprepad dosering med 7,5 mg/kg en gång dagligen, överstiger koncentrationen av orbifloxacin i infekterad hud koncentrationen i plasma.

5. KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund

5.2 Indikationer

Behandling av okomplicerad cystit orsakad av orbifloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*- och behandling av hud-, och associerade mjukdelsinfektioner, så som sår och abscesser, orsakade av bakteriestammar känsliga för orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax vet är kontraindicerat för unga, växande hundar under tillväxtfasen (upp till 8 månaders ålder hos hundar av liten och medelstor ras, upp till 12 månaders ålder hos hundar av stor ras och upp till 18 månaders ålder hos hundar av mycket stor ras).

Inga specifika studier har genomförts på avelshundar, därför ska orbifloxacin inte ges till hundar som används i avel.

Samtidig användning av fluorokinoloner och ciklosporiner är kontraindicerat.

5.4 Biverkningar

Milda biverkningar, som kräkningar, mjuk avföring eller diarré kan uppträda hos vissa djur.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

I fältförsök med orbifloxacin har hundar med pyodermi inte blivit kliniskt utvärderade. Hundar med denna hudinfektion ska därför exkluderas från behandling.

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har svarat dåligt på annan antibakteriell behandling. Fluorokinoloner som orbifloxacin bör endast användas efter utförd resistensundersökning och officiell och lokal antibiotikapolicy ska tas i beaktande.

5.6 Dräktighet och laktation

Då inga specifika studier har utförts på dräktiga tikar rekommenderas inte användning av Orbax vet till dräktiga eller lakterande tikar.

5.7 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av antacida innehållande metalliska katjoner såsom magnesiumpyrofosfat eller aluminiumhydroxid eller multivitaminpreparat innehållande järn eller zink har rapporterats att

påtagligt kunna minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Dosering av teofyllin skall minskas om det används samtidigt med fluorokinoloner.

Cimetidin har visats kunna påverka metabolismen av fluorokinoloner och samtidig användning bör ske med försiktighet.

Samtidig administrering av fluorokinoloner kan öka effekten av orala antikoagulantia.

5.8 Dosering och administreringssätt

Dos:

För behandling av bakteriella cystiter är den rekommenderade dosen 2,5 mg orbifloxacin / kg kroppsvikt en gång dagligen. För behandling av hud-, och associerade mjukdelsinfektioner är den rekommenderade dosen 7,5 mg orbifloxacin per kg kroppsvikt, en gång dagligen.

För att försäkra sig om en korrekt dosering och för att undvika underdosering ska djurets kroppsvikt bestämmas noggrant.

Administrering:

Orbax vet ska ges dagligen under 10 på varandra följande dagar för behandling av bakteriella cystiter och hud-, och associerade mjukdelsinfektioner. Om ingen förbättring skett inom fem dagar bör diagnosen omprövas och annan behandling övervägas.

Doseringstabell, behandling av cystit, 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen:

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

Doseringstabell, behandling av hud-, och mjukdelsinfektioner, 7,5 mg/kg, en gång dagligen:

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

5.9 Överdoser

I toleransstudier av hundar har upp till 5 gånger rekommenderad dos (7,5 mg/kg) tolererats väl. Hos hundar som fått en överdos större än 22,5 mg/kg kan salivation, mjuk och/eller mukoid avföring och kräkningar observeras. Symptomatisk terapi rekommenderas.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Fluorokinoloner kan orsaka erosioner på ledbrosk hos växande djur. Hundar är särskilt känsliga i detta avseende. Orbifloxacinets eventuellt toxiska effekt på retina hos hund har ej studerats.

5.11 Karenstid

Ej relevant.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

2 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Tabletten (6,25 mg) är rund, bikonvex.

Blisterförpackning är tillverkad av PVDC med folie av aluminium.

Varje kartong med tabletter om 6,25 mg innehåller 10 tabletter eller 10 kartor med 10 tabletter (100).

6.5 Innehavare av godkännandet för försäljning

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
3520 Farum,
Danmark

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

7.1 Godkännandenummer

7.2 Utlämning

7.3 Datum för Översyn av Produktresumén

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

OrbaxTM vet. 25 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 tablett innehåller:

Orbifloxacin 25 mg

Förteckning över hjälpämnen

Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171)

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk

ATC kod: QJ01M A95

Orbifloxacin är ett syntetiskt bredspektrumantibiotika av typen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat.

Orbifloxacin utövar en bakteriocid effekt mot framför allt gram-negativa men också mot vissa gram-positiva bakterier. Verkningsmekanismen för fluorokinoloner utgörs av en hämning av enzymet DNA gyras i bakteriens DNA-syntes. Enzymet är nödvändigt för bildandet av bakteriellt DNA.

Orbifloxacin har uppvisat aktivitet mot de flesta stammar av följande bakterier:

Escherichia coli

Proteus mirabilis.

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Resistens mot fluorokinoloner kan uppträda genom förändringar av permeabiliteten i bakteriernas cellvägg, aktivering av en effluxpump eller förändringar i 4-kinolonmolekylens bindningsställe via mutation av DNA-gyras eller topoisomeras IV. Resistens mot en fluorokinolon resulterar ofta i en resistens mot samtliga fluorokinoloner (korsresistens). Vissa mutationer som kan ge upphov till resistens mot fluorokinoloner kan också ge upphov till resistens mot andra klasser av antibiotika, så som cefalosporiner och tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den orala biotillgängligheten för orbifloxacin hos hund är ca 100%. Maximal plasmakoncentration på 2,3 och 6,8 µg/ml erhålls inom två timmar efter administration av 2,5 respektive 7,5 mg/kg. Halveringstiden för plasmaelimination är ca 6 timmar. Ackumuleringen mellan doser som ges med 24

timmars intervall är försumbar. Hos hund utsöndras cirka 50% av oralt tillförd dos i oförändrad form via urinen. Efter dosering med 2,5 mg/kg är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 100 µg/ml i ca 12 timmar efter doseringen. Efter 24 timmar är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 40 µg/ml. Efter upprepade dosering med 7,5 mg/kg en gång dagligen, överstiger koncentrationen av orbifloxacin i infekterad hud koncentrationen i plasma.

5. KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund

5.2 Indikationer

Behandling av okomplicerad cystit orsakad av orbifloxacinkänsliga stammar av *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*- och behandling av hud-, och associerade mjukdelsinfektioner, så som sår och abscesser, orsakade av bakteriestammar känsliga för orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax vet är kontraindicerat för unga, växande hundar under tillväxtfasen (upp till 8 månaders ålder hos hundar av liten och medelstor ras, upp till 12 månaders ålder hos hundar av stor ras och upp till 18 månaders ålder hos hundar av mycket stor ras).

Inga specifika studier har genomförts på avelshundar, därför ska orbifloxacin inte ges till hundar som används i avel.

Samtidig användning av fluorokinoloner och ciklosporiner är kontraindicerat.

5.4 Biverkningar

Milda biverkningar, som kräkningar, mjuk avföring eller diarré kan uppträda hos vissa djur.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

I fältförsök med orbifloxacin har hundar med pyodermi inte blivit kliniskt utvärderade. Hundar med denna hudinfektion ska därför exkluderas från behandling.

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har, svarat dåligt på annan antibakteriell behandling. Fluorokinoloner som orbifloxacin bör endast användas efter utförd resistensundersökning och officiell och lokal antibiotikapolitik ska tas i beaktande.

5.6 Dräktighet och laktation

Då inga specifika studier har utförts på dräktiga tikar rekommenderas inte användning av Orbax vet till dräktiga eller lakterande tikar.

5.7 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av antacida innehållande metalliska katjoner såsom magnesiumpyrofosfat eller aluminiumhydroxid eller multivitaminpreparat innehållande järn eller zink har rapporterats att påtagligt kunna minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Dosering av teofyllin skall minskas om det används samtidigt med fluorokinoloner.

Cimetidin har visats kunna påverka metabolismen av fluorokinoloner och samtidig användning bör ske med försiktighet.

Samtidig administrering av fluorokinoloner kan öka effekten av orala antikoagulantia.

5.8 Dosering och administreringsätt

Dos:

För behandling av bakteriella cystiter är den rekommenderade dosen 2,5 mg orbifloxacin / kg kroppsvikt en gång dagligen. För behandling av hud-, och associerade mjukdelsinfektioner är den rekommenderade dosen 7,5 mg orbifloxacin per kg kroppsvikt, en gång dagligen.

För att försäkra sig om en korrekt dosering och för att undvika underdosering ska djurets kroppsvikt bestämmas noggrant.

Administrering:

Orbax vet ska ges dagligen under 10 på varandra följande dagar för behandling av bakteriella cystiter och hud-, och associerade mjukdelsinfektioner. Om ingen förbättring skett inom fem dagar bör diagnosen omprövas och annan behandling övervägas.

Doseringstabell, behandling av cystit, 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen:

	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			

Doseringstabell, behandling av hud-, och mjukdelsinfektioner, 7,5 mg/kg, en gång dagligen:

	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 Överdoser

I toleransstudier av hundar har upp till 5 gånger rekommenderad dos (7,5 mg/kg) tolererats väl. Hos hundar som fått en överdos större än 22,5 mg/kg kan salivation, mjuk och/eller mukoid avföring och kräkningar observeras. Symptomatisk terapi rekommenderas.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Fluorokinoloner kan orsaka erosioner på ledbrosk hos växande djur. Hundar är särskilt känsliga i detta avseende. Orbifloxacinets eventuellt toxiska effekt på retina hos hund har ej studerats.

5.11 Karenstid

Ej relevant.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

2 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Tabletten (25 mg) är avlång med brytskåra och SP ingraverat på båda halvorna.

Blisterförpackning är tillverkad av PVDC med folie av aluminium.

Varje kartong med tabletter om 25 mg innehåller 10 tabletter eller 10 kartor med 10 tabletter (100).

6.5 Innehavare av godkännandet för försäljning

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
3520 Farum,
Danmark

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

7.1 Godkännandenummer

7.2 Utlämning

7.3 Datum för Översyn av Produktresumén

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

OrbaxTM vet. 75 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 tablett innehåller:

Orbifloxacin 75 mg

Förteckning över hjälpämnen

Filmdrageringen innehåller titandioxid (E171)

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk

ATC kod: QJ01M A95

Orbifloxacin är ett syntetiskt bredspektrumantibiotika av typen fluorokinolon-karboxylsyra-derivat.

Orbifloxacin utövar en bakteriocid effekt mot framför allt gram-negativa men också mot vissa gram-positiva bakterier. Verkningsmekanismen för fluorokinoloner utgörs av en hämning av enzymet DNA gyras i bakteriens DNA-syntes. Enzymet är nödvändigt för bildandet av bakteriellt DNA.

Orbifloxacin har uppvisat aktivitet mot de flesta stammar av följande bakterier:

Escherichia coli

Proteus mirabilis.

Staphylococcus intermedius

Staphylococcus aureus

Pasteurella multocida

Enterobacter agglomerans

Klebsiella pneumoniae

Resistens mot fluorokinoloner kan uppträda genom förändringar av permeabiliteten i bakteriernas cellvägg, aktivering av en effluxpump eller förändringar i 4-kinolonmolekylens bindningsställe via mutation av DNA-gyras eller topoisomeras IV. Resistens mot en fluorokinolon resulterar ofta i en resistens mot samtliga fluorokinoloner (korsresistens). Vissa mutationer som kan ge upphov till resistens mot fluorokinoloner kan också ge upp upphov till resistens mot andra klasser av antibiotika, så som cefalosporiner och tetracykliner.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den orala biotillgängligheten för orbifloxacin hos hund är ca 100%. Maximal plasmakoncentration på 2,3 och 6,8 µg/ml erhålls inom två timmar efter administration av 2,5 respektive 7,5 mg/kg.

Halveringstiden för plasmaelimination är ca 6 timmar. Ackumuleringen mellan doser som ges med 24 timmars intervall är försumbar. Hos hund utsöndras cirka 50% av oralt tillförd dos i oförändrad form via urinen. Efter dosering med 2,5 mg/kg är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 100 µg/ml i ca 12 timmar efter doseringen. Efter 24 timmar är urinkoncentrationen av orbifloxacin ca 40 µg/ml. Efter upprepade dosering med 7,5 mg/kg en gång dagligen, överstiger koncentrationen av orbifloxacin i infekterad hud koncentrationen i plasma.

5. KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund

5.2 Indikationer

Behandling av okomplicerad cystit orsakad av orbifloxacin känsliga stammar av *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*- och behandling av hud, och associerade mjukdelsinfektioner, så som sår och abscesser, orsakade av bakteriestammar känsliga för orbifloxacin.

5.3 Kontraindikationer

Orbax vet är kontraindicerat för unga, växande hundar under tillväxtfasen (upp till 8 månaders ålder hos hundar av liten och medelstor ras, upp till 12 månaders ålder hos hundar av stor ras och upp till 18 månaders ålder hos hundar av mycket stor ras).

Inga specifika studier har genomförts på avelshundar, därför ska orbifloxacin inte ges till hundar som används i avel.

Samtidig användning av fluorokinoloner och ciklosporiner är kontraindicerat.

5.4 Biverkningar

Milda biverkningar, som kräkningar, mjuk avföring eller diarré kan uppträda hos vissa djur.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

I fältförsök med orbifloxacin har hundar med pyodermi inte blivit kliniskt utvärderade. Hundar med denna hudinfektion ska därför exkluderas från behandling.

Att enbart förlita sig till en enstaka klass av antibiotika kan medföra en ökad risk för resistensutveckling hos bakterier. Användandet av fluorokinoloner bör reserveras för kliniska fall som tidigare har, svarat dåligt på annan antibakteriell behandling. Fluorokinoloner som orbifloxacin bör endast användas efter utförd resistensundersökning och officiell och lokal antibiotikapolitik ska tas i beaktande.

5.6 Dräktighet och laktation

Då inga specifika studier har utförts på dräktiga tikar rekommenderas inte användning av Orbax vet till dräktiga eller lakterande tikar.

5.7 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av antacida innehållande metalliska katjoner såsom magnesiumpyrofosfat eller aluminiumhydroxid eller multivitaminpreparat innehållande järn eller zink har rapporterats att påtagligt kunna minska biotillgängligheten av fluorokinoloner. Dosering av teofyllin skall minskas om det används samtidigt med fluorokinoloner.

Cimetidin har visats kunna påverka metabolismen av fluorokinoloner och samtidig användning bör ske med försiktighet.

Samtidig administrering av fluorokinoloner kan öka effekten av orala antikoagulantia.

5.8 Dosering och administreringssätt

Dos:

För behandling av bakteriella cystiter är den rekommenderade dosen 2,5 mg orbifloxacin / kg kroppsvikt en gång dagligen. För behandling av hud-, och associerade mjukdelsinfektioner är den rekommenderade dosen 7,5 mg orbifloxacin per kg kroppsvikt, en gång dagligen.

För att försäkra sig om en korrekt dosering och för att undvika underdosering ska djurets kroppsvikt bestämmas noggrant.

Administrering:

Orbax vet ska ges dagligen under 10 på varandra följande dagar för behandling av bakteriella cystiter och hud-, och associerade mjukdelsinfektioner. Om ingen förbättring skett inom fem dagar bör diagnosen omprövas och annan behandling övervägas.

Doseringstabell, behandling av cystit, 2,5 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen:

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

Doseringstabell, behandling av hud-, och mjukdelsinfektioner, 7,5 mg/kg, en gång dagligen:

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

5.9 Överdoser

I toleransstudier av hundar har upp till 5 gånger rekommenderad dos (7,5 mg/kg) tolererats väl. Hos hundar som fått en överdos större än 22,5 mg/kg kan salivation, mjuk och/eller mukoid avföring och kräkningar observeras. Symptomatisk terapi rekommenderas.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Fluorokinoloner kan orsaka erosioner på ledbrosk hos växande djur. Hundar är särskilt känsliga i detta avseende. Orbifloxacinets eventuellt toxiska effekt på retina hos hund har ej studerats.

5.11 Karenstid

Ej relevant.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

2 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Tabletten (75 mg) är avlång med brytskåra och SP ingraverat på båda halvorna.

Blisterförpackning är tillverkad av PVDC med folie av aluminium.

Varje kartong med tabletter om 75 mg innehåller 8 tabletter eller 10 kartor med 8 tabletter (80).

6.5 Innehavare av godkännandet för försäljning

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
3520 Farum,
Danmark

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

7.1 Godkännandenummer

7.2 Utlämning

7.3 Datum för Översyn av Produktresumén