

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Engemycin Spray, 25 mg/ml, dermálny suspenzný sprej pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Oxytetracyklín 23,15 mg (zodpovedá 25,00 mg oxytetracyklín hydrochloridu)

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Patentná modrá V (E131)	1,25 mg
Polysorbát 80	
Izopropylalkohol	
Zmes hydrokarbónovej a butánovej bázy (n-butan, izobutan, propán) s denaturantom	

Zelená až zeleno-modrá suspenzia.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba nasledovných infekcií hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných, vyvolaných, alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

- infekcie paznechtov spôsobené predovšetkým *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a inými *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.
- podporná liečba infekcií povrchových rán spôsobených chirurgickým zákrokom alebo zranením napr. ohryzávanie chvostíkov u ošípaných, škrabnutia a odreniny.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na ošetrovanie ceckov aby sa zabránilo preniknutiu veterinárneho lieku do mlieka.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zvieratá majú byť liečené v dobre vetraných priestoroch.  
Nestriekať zvieratám do očí alebo ich okolia.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií (na úrovni regiónu, farmy).

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou pre hrozbu senzibilizácie a kontaktnej dermatitídy.

Pri práci s veterinárnym liekom používať vhodné nepriepustné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami. Liek môže spôsobiť ich iritáciu.

Chrániť si oči a tvár.

Nestriekať v blízkosti otvoreného ohňa alebo horľavých materiálov.

Ani po spotrebovaní obsahu nádoby neprepichovať a nedávať do ohňa.

Vyvarovať sa inhalácie výparov.

Veterinárny liek používať na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejest' ani nefajčiť'.

V prípade náhodného požitia alebo kontaktu s očami ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Použitie na kožu.

Pred použitím dobre pretriasť. Sprejovú nádobu používať v zvislej polohe (tryskou hore alebo dole). Pred podaním veterinárneho lieku dôkladne očistiť ošetrovaný povrch, aplikovať sprej 1-2 sekundy zo vzdialenosti 15-20 cm, až do homogénneho zafarbenia celej plochy. Liečbu opakovať každých 12 hodín počas 1 až 3 dní v závislosti na procese hojenia.

Pre dosiahnutie optimálneho výsledku pri léziách chodidiel sa odporúča:

- dokonale očistiť končatinu, úplne odstrániť cudzorodý materiál, exsudát a nekrotické tkanivo
- po každom podaní ustajniť zviera počas 12 hodín na suchom povrchu.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Nie je známe.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok, ovce:  
Mäso a vnútornosti: 0 dní.  
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:  
Mäso a vnútornosti: 0 dní.  
Pred použitím na ľudskú spotrebu musí byť odstránená zafarbená koža.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QD06AA03**

### **4.2 Farmakodynamika**

Oxytetracyklín je produktom fermentácie *Streptomyces rimosus*.  
Poskytuje široké spektrum antimikrobiálnej aktivity proti širokému spektru Gram pozitívnych a Gram negatívnych baktérií vrátane cieľových patogénov *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a iné *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.  
Oxytetracyklín je bakteriostatický a pôsobí prostredníctvom inhibície proteínovej syntézy v bunkách.

### **4.3 Farmakokinetika**

Pri lokálnom podávaní je absorpcia oxytetracyklínu zanedbateľná a na vonkajšom povrchu tela liek prichádza do priameho kontaktu s baktériami na koži a v povrchových léziách. Markerové farbivo indikuje rozsah ošetrenej plochy.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Plaková nádoba: chrániť pred slnečným svetlom a nevystavovať teplote nad 50 °C.  
Uchovávať oddelene od tepelných zdrojov. Nefajčiť.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lakovaná hliníková tlaková sprejová nádoba s objemom 200 ml, obsahujúca 5 g oxytetracyklín hydrochloridu a modré farbivo. Sprejový ventil pozostáva z lakovaného pocínovaného plechu a plastových materiálov umožňujúcich používanie nádoby v zvislej a obrátenej polohe.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/050/DC/09-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/02/2010

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

12/2024

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**TLAKOVÁ HLINÍKOVÁ SPREJOVÁ NÁDOBA O OBJEME 200 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Engemycin Spray, 25 mg/ml  
dermálny suspenzný sprej

**2. ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Oxytetracyklín 23,15 mg (zodpovedá 25,00 mg oxytetracyklín hydrochloridu)

**Pomocné látky:**

Farbivo patentná modrá V (E131) 1,25 mg

Zelená až zeleno-modrá suspenzia.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

200 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

**5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

**Indikácie na použitie**

Liečba nasledovných infekcií hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných, vyvolaných, alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

- infekcie paznechtov spôsobené predovšetkým *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a inými *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.
- podporná liečba infekcií povrchových rán spôsobených chirurgickým zákrokom alebo zranením napr. ohryzávanie chvostíkov u ošípaných, škrabnutia a odreniny.

**6. KONTRAINDIKÁCIE**

**Kontraindikácie**

Nepoužívať na ošetrovanie ceckov aby sa zabránilo prniknutiu veterinárneho lieku do mlieka.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

**7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)**

**Osobitné upozornenia**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá majú byť liečené v dobre vetraných priestoroch.  
Nestriekať zvieratám do očí alebo ich okolia.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií (na úrovni regiónu, farmy).

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou pre hrozbu senzibilizácie a kontaktne dermatitídy. Pri práci používať vhodné nepriepustné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s očami. Liek môže spôsobiť ich iritáciu. Chrániť si oči a tvár.

Nestriekať v blízkosti otvoreného ohňa alebo horľavých materiálov.

Ani po spotrebovaní obsahu nádobu neprepichovať a nedávať do ohňa.

Vyvarovať sa inhalácie výparov.

Veterinárny liek používať na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejest' ani nefajčiť'.

V prípade náhodného požitia alebo kontaktu s očami ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

### **Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

## **9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### **Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku**

Len na lokálne použitie.

Pred použitím dobre pretriať. Sprejovú nádobu používať v zvislej polohe (tryskou hore alebo dole). Pred podaním veterinárneho lieku dôkladne očistiť ošetrovaný povrch, aplikovať sprej 1-2 sekundy zo vzdialenosti 15-20 cm, až do homogénneho zafarbenia celej plochy. Liečbu opakovať každých 12 hodín počas 1 až 3 dní v závislosti na procese hojenia.

## 10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### Pokyn o správnom podaní

Pre dosiahnutie optimálneho výsledku pri léziách chodidiel sa odporúča:

- dokonale očistiť končatinu, úplne odstrániť cudzorodý materiál, exsudát a nekrotické tkanivo
- po každom podaní ustajniť zvieru počas 12 hodín na suchom povrchu.

## 11. OCHRANNÉ LEHOTY

### Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ovce:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Pred použitím na výživu ľudí musí byť odstránená zafarbená koža.

## 12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

### Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Plaková nádoba: chrániť pred slnečným svetlom a nevystavovať teplote nad 50 °C.

Uchovávať oddelene od tepelných zdrojov. Nefajčiť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na nádobe po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

### Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/050/DC/09-S

**Veľkosť balenia:** 200 ml

## 16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

### Dátum poslednej revízie textu na obale

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

## 17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

### Kontaktné údaje

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandsko

#### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunense, Km 20,300  
04011 Aprilia (LT)  
Taliansko

#### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.  
Tel: + 420 233 010 242

## 18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

## 19. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

## 20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

## 21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}