

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg
(entsprechend 107,9 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumhydroxymethansulfinat	5 mg
leichtes Magnesiumoxid	
Povidon	250 mg
Monoethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grüne bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Rind assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Histophilus somni

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Schwein assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Bordetella bronchiseptica

Haemophilus parasuis

Pasteurella multocida

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetrazyklin-resistenten Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen. Bei längerer Verabreichung ist mit einer Superinfektion mit resistenten Keimen (z.B. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte die Anwendung auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung hat streng gewichtsbezogen zu erfolgen. Nicht mehr als 20 ml (Rind) bzw. 10 ml (Kalb, Schwein) und beim Ferkel nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle intramuskulär verabreichen. Intramuskuläre Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)</p>	<p>Überempfindlichkeitsreaktion¹, Anaphylaxie^{1, 2};</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)</p>	<p>Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle, Sensibilitätsstörung an der Injektionsstelle; Zahnverfärbungen³; Photosensibilisierung⁴ Leberschädigung⁵; Nierenfunktionsstörung⁶</p>

¹ Das Tierarzneimittel sollte abgesetzt werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Geeignete Behandlungen (z.B. Glukokortikoide, Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

² Kann aufgrund des Gehalts an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) bei Rindern auftreten.

³ Im Wachstumsalter nur nach strenger Indikationsstellung durch einen Tierarzt anwenden, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt. Es besteht ein hohes Risiko für braun-gelbe Zahnverfärbungen.

⁴ Photodermatitis kann durch intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung während der Therapie entstehen.

⁵ Oxytetracyclin kann Leberschädigungen verursachen.

⁶ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird daher nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt.

Die bakteriostatisch wirkenden Tetrazykline dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika oder Chemotherapeutika z. B. Penicillinen, kombiniert werden, weil dadurch die antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetrazyklinen nicht vermischt und nicht gleichzeitig verabreicht werden (Chelatbildung).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind und Schwein.

Empfohlen wird die zweimalige Verabreichung von 10 bis 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW im Abstand von 48 h (2 Applikationen gesamt):

Rind	500 kg	50 ml	i.m.	(10 mg/kg)
Kalb	100 kg	20 ml	i.m.	(20 mg/kg)
Schwein	100 kg	10 ml	i.m.	(10 mg/kg)
Läufer	25 kg	5 ml	i.m.	(20 mg/kg)
Ferkel	5 kg	1 ml	i.m.	(20 mg/kg)

Maximal zu applizierende Injektionsvolumina pro Injektionsstelle i.m.:

Rind: 20 ml

Schwein, Kalb: 10 ml

Ferkel: 1 ml

Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen. Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind 27 Tage
Schwein 8 Tage

Milch:

Rind 144 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein Breitband-Antibiotikum mit dosisabhängiger Wirkungsdauer, es wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese.

Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Erreger. Gegenüber den Zielerregern ist weiterhin mit einer ausreichenden Empfindlichkeit zu rechnen. Es wurden die in der Tabelle angeführten Minimalen Hemmkonzentrationen (MHKs) und Resistenzdaten (Quelle: VetPath report III, 2014) erhoben:

Zielkeim (getestete Anzahl n)	MHK ₅ μg/ml	MHK ₉ μg/ml	Empfindlichkeit (%)		
			S	I	R
Rind –Atemwegsinfektion					
<i>M. haemolytica</i> (n = 149)	1	32	87.2	0.7	12.1
<i>P. multocida</i> (n = 134)	0.5	8	88.1	0.7	11.2
<i>Histophilus somni</i> (n = 66)	0.25	0.5	95.5	1.5	3
Schwein – Atemwegsinfektionen					
<i>P. multocida</i> (n = 152)	0.5	2	65.8	13.8	20.4
<i>B. bronchiseptica</i> (n = 118)	0.5	2	79,7	7.6	12.7
<i>Haemophilus parasuis</i> (n = 60)	0.12	1	87	3	10

S: sensitiv/empfindlich, I: intermediär empfindlich, R: resistent

Bei vielen Erregern, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden oder Yersinien sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind.

Keime wie Salmonellen, *E.coli*, Enterobakter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, *Pseudomonas aeruginosa* und Proteus-Arten werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetrazyklinen.

Eine Resistenz kann sich unter Therapie infolge Übertragung von Resistenzgenen durch Plasmide rasch entwickeln.

4.3 Pharmakokinetik

Tetrazykline werden reversibel an Plasmaproteine gebunden und verteilen sich weitreichend im Organismus. Oxytetracyclin besitzt eine hohe Gewebegängigkeit, besonders in Lunge, Leber, Niere und Knochen erfolgt eine Anreicherung. Weiterhin ist bekannt, dass es in entzündeten Geweben zu einer vermehrten Oxytetracyclinanreicherung kommt. Im ZNS werden dagegen in der Regel keine therapeutischen Wirkspiegel erreicht. Oxytetracyclin passiert die Plazentarschranke und dringt in den fetalen Kreislauf ein. Es erfolgt ebenso ein Übertritt in die Milchdrüse.

Oxytetracyclin wird größtenteils unverändert durch glomeruläre Filtration mit dem Urin ausgeschieden, ein geringerer Anteil wird über die Galle ausgeschieden und durchläuft den enterohepatischen Kreislauf bzw. erfolgt eine Ausscheidung über den Kot.

Übersicht: Pharmakokinetische Daten Zieltierarten:

Tierart	Applikationsform und Dosis	Konzentration max (µg /ml)	Konzentration nach 24 h (µg /ml)	Halbwertszeit (h)
Rind	i.m. 10 mg/kg	4,1	1,5	11,4
Kalb	i.m. 20 mg	5,2	1,9	11,8
Schwein,	i.m. 10 mg /kg	5,0	2,3	13,8
Ferkel	i.m. 20 mg/kg	5,5	1,2	8,9

Tertrazykline besitzen die Tendenz, mit Kalziumionen Chelatkomplexe zu bilden, welche durch irreversible Einlagerung das Knochenwachstum und die Zahnentwicklung bei Jungtieren stören können.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Tierarzneimittel mit polyvalenten Kationen, wie Calcium, Magnesium, Eisen sollen mit Tetrazyklinen wegen möglicher Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Glasflasche: 3 Jahre
PET-Flasche: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche, Typ II (Ph. Eur.) oder PET-Flasche (Polyester), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00201

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

05.04.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).