

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk(t) innihaldsefni:

1 ml inniheldur: Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Nautgripir, svín, sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sýkingar af völdum oxýtetracyklínnæmra baktería.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hröð gjöf í bláæð getur valdið blóðþrýstingsfalli (lágþrýstingi). Hægt er að koma í veg fyrir þetta með hægu innrennsli oxýtetracyklíns (> 5 mín.) eða með formeðhöndlun með kalsíumglúkonati í bláæð.

Vegna þess að tetracyklín trufla nýmyndun próteina, bæði í bakteríum og hýsilfrumum, getur orðið aukning á BUN (blood urea nitrogen).

Þyngdartap, einkum hjá lystarlausum dýrum, getur komið fram við samhliða meðhöndlun með tetracyklínum og sykursterum.

Sjá einnig kafla 4.3.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Nota skal tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínnum, er alltaf hætt á ofanísýkingu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun lyfins á að byggja á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetracyklínnum skulu forðast snertinu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Aðrar varúðarreglur

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Meltingartruflanir geta komið fram.

Getur valdið vefjavanþroska í glerungi tanna og mislitun tanna hjá dýrum þegar steinefnaútfellingu í tönnum er ekki lokið.

Blóðþrýstingsfall getur komið fram við hraða gjöf í bláæð.

Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð) við tetracyklínnum geta komið fram en örsjaldan hefur verið tilkynnt um slík viðbrögð.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tetracyklín hafa mótverkandi áhrif gegn sýklalyfjum/lyfjum sem einkum hafa bakteríueyðandi áhrif, t.d. penicillínnum, cefalósporínnum og amínóglýkósíðum.

Samtímis fóðurneysla, þ.m.t. mjólk og mjólkurafurðir, eða meðferð með lyfjum sem innihalda mikið kalsíum, magnesíum, ál eða járnsúlfat geta vegna myndunar klósambanda hamlað frásogi tetracyklíns sem gefið er í inntöku.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til að tryggja réttan skammt og forðast vanskömmun á að áætla líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

Gefa má nautgripum, svínnum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtum. Áhrifin vara í 24 klst.

Gefa má dýrum sem eru allt að 100 kg að þyngd stóran skammt af Engemycin vet. til að áhrifin vari lengur.

Litlir skammtar:

5-10 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.v. eða i.m (sjá töflu). Endurtakið meðferðina á 24 klst. fresti í 3-5 daga.

Stórir skammtar:

20 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.m. (sjá töflu). Ef þurfa þykir má endurtaka skammtinn 48 klst. eftir fyrstu meðferð. Hámarks magn í hverri inndælingu er 10 ml og hver meðferð er að hámarki 2 inndælingar.

Dýra- tegund	Þyngd	Skammtar og íkomuleið				
		Litlir skammtar: Á 24 klst. fresti í 3-5 daga		Stórir skammtar: Einn skammtur. Má endurtaka eftir 48 klst.		
		Íkomuleið	Skammtar	Íkomuleið	Skammtar	Fjöldi stungustaða x rúmmál
Nautgripir	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Kálfar	< 100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Svín	Öll	i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	< 100 kg	i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Sauðfé	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Sauðfé	< 100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sláturafurðir: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð.
30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, tetracyklínsambönd
ATCvet flokkur: QJ01AA06.

5.1 Lyfhrif

Oxýtetracyklín er breiðvirkt sýklalyf með bakteríuheftandi verkun gegn bæði loftháðum og loftfælnum, Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum, *Rickettsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*.
Krossónæmi er á milli allra tetracyklína.

5.2 Lyfjahvörf

Við venjulega skammta næst lækningaleg þéttni í sermi eftir 1-2 tíma. Lækningaleg þéttni í plasma (> 1 µg) helst í einn sólarhring. Oxýtetracyklín skilst út í galli, þvagi (gaukulsíun) og mjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumformaldehýðsúlfoxýlat
Magnesíumoxíð, létt
Pólyvínýlpyrrolídon

Monoetanólamín
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Sjá kafla 4.8.

6.3 Geymsluþol

Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr gleri, gerð II:	3 ár.
Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr pólýetýlenteréþalati (PET), gerð II:	2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Brúnt hettuglas (Ph.Eur.), gerð II úr gleri eða pólýetýlenteréþalati (PET) lokað með halógen-bútýl gúmmítappa með álínnsigli.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 A N Boxmeer
Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 822859 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1983.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. nóvember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. maí 2020.