

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Engemycin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce, pse in mačke

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

Oksitetraciklin (v obliki oksitetraciklinijevega klorida) 100 mg

#### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev formaldehid sulfoksilat
magnezijev oksid, lahki
povidon 12 PF
etanolamin
voda za injicije

Bistra raztopina za injiciranje, zelene do rumene barve brez vidnih delcev.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi in mačke

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se uporablja za zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo mikroorganizmi (*Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Anaplasma*, *Bordetella*, *Corynebacterium*, *Erysipelotrix*, *Haemophilus*, *Leptospira*, *Moraxella*, *Listeria*, *Bacillus*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*) občutljivi na oksitetraciklin.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na oksitetraciklin ali tetraciklinske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Subkutano dajanje ni za velike živali (govedo, konji, ovce in prašiči).

#### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

#### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se sočasni uporabi glukokortikoidov pri konjih.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterij.

Pri intravenskem dajanju je treba zdravilo dajati počasi v obdobju najmanj ene minute.

Pri zdravljenju mladih živali, katerih zobje so v fazi rasti, z visokimi odmerki tetraciklinov lahko pride do spremembe barve zob.

Pri zdravljenju živali z ledvično in jetrno insuficienco je potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Prehodno, lokalno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Zdravilo lahko dajemo v majhnih odmerkih ali v velikih odmerkih (podaljšano delovanje).

Zdravljenje z majhnimi odmerki

3 do 10 mg oksitetraciklina na kilogram telesne mase intravensko, intramuskularno ali subkutano, odvisno od starosti in živalske vrste (glejte preglednico).

Odmerek lahko ponavljamo v razmikih po 24 ur 3 do 5 dni.

### Zdravljenje z velikimi odmerki

10 ali 20 mg oksitetraciklina na kilogram telesne mase samo intramuskularno (glejte preglednico). Če je potrebno, lahko damo 48 ur po prvem odmerku še en odmerek.

Načina odmerjanja s podaljšanim delovanjem ne smemo uporabljati pri konjih, psih in mačkah.

### **Preglednica odmerjanja**

Živalska vrsta	Pot uporabe	Zdravljenje z majhnimi odmerki: Razmik med odmerki: 24 ur Največje število terapij: 5		Zdravljenje z velikimi odmerki: Razmik med odmerki: 48 ur Največje število terapij: 2	
		mg oksitetraciklina na kg telesne mase	ml zdravila na 10 kg telesne mase	mg oksitetraciklina na kg telesne mase	ml zdravila na 10 kg telesne mase
govedo	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
tele	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
konj	i.v., i.m.	5	0,5	se ne priporoča	
žrebe	i.v., i.m.	10	1	se ne priporoča	
prašič	i.m.	5	0,5	10	1
pujsek	i.m.	8	0,8	20	2
ovca	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
jagnje	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
pes	i.m., s.c.	10	1	se ne priporoča	
mačka	s.c.	10	1	se ne priporoča	

Ponovljene odmerke je treba dajati na različna mesta in mesto po dajanju dobro zmasirati. Največji priporočeni volumen za katerokoli mesto dajanja: 20 ml za govedo, 10 ml za ovce in prašiče.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri večjih odmerkih se lahko pojavi reakcija na mestu dajanja.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Govedo: Meso in organi: zdravljenje z majhnimi odmerki: 24 dni.  
zdravljenje z velikimi odmerki: 16 dni.  
Mleko: 3 dni (6 molž)

Ovce: Meso in organi: 12 dni.  
Mleko: 3 dni (6 molž).

Prašiči: Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, ki so namenjeni za prehrano ljudi.

#### **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

##### **4.1 Oznaka ATC vet: QJ01AA06**

##### **4.2 Farmakodinamika**

Oksitetraciklin, zdravilo iz tetraciklinske skupine protimikrobnih zdravil, ima širok spekter delovanja proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam ter rikecijam, mikoplazmam, klamidijam in spirohetam. Njegov mehanizem delovanja temelji na učinkovanju na sintezo beljakovin in RNK v hitro rastočih bakterijskih celicah s hitrim razmnoževanjem. Pretežno deluje bakteriostatično, v precej velikih koncentracijah pa baktericidno.

##### **4.3 Farmakokinetika**

Zdravilo se z mesta dajanja učinkovito in hitro adsorbira in ima zaradi majhne viskoznosti vehikla, povidona (PVP), le minimalen dražeč učinek na tkiva. Po enkratnem dajanju zdravila so terapevtske ravni oksitetraciklina v plazmi, ki so od 0,5 do 1,0 µg/ml, prisotne 24 ur oziroma 48 do 60 ur, odvisno od načina dajanja.

Oksitetraciklin se dobro porazdeli v večino tkiv in najbolje prodira v jetra, vranico, ledvica in pljuča. Na beljakovine v plazmi se veže zmerno, izloča pa se pretežno nespremenjen prek glomerulne filtracije z urinom, z blatom in mlekom.

#### **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

##### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

##### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo - steklene vial: 36 mesecev

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo - PET vial: 24 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

##### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Zaščitite pred svetlobo.

##### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Škatla z vialami po 100 ml in 250 ml iz stekla tipa II (Ph. Eur.) ali po 100 ml, 250 ml in 500 ml iz polietilen tereftalata (PET), zaprtimi z zamaški iz halogenirane butilne gume in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

##### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

NP/V/0109/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.12.2002

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

23.7.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).