

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Engemycine 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5830 AA Boxmeer, Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5830 AA Boxmeer,  
Hollandia

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a,  
85716 Unterschleissheim  
Németország

Intervet Productions S.r.l.  
Via Nettunense km 20.300  
04011 Aprilia (LT)  
Olaszország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Engemycine 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

**Hatóanyag:** Oxitetraciklin (hidroklorid formában) 100 mg

**Segédanyag:** Nátrium- formaldehid-szulfoxilát 5 mg

### 4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, és *Mycoplasma* spp. baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

Juhok *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

Sertések *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* és *Mycoplasma* spp. baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Intraartikulárisan nem alkalmazható.

Súlyos máj- és veseműködési zavarok esetén nem adható.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadásának helyén átmeneti, fájdalmas duzzanat keletkezhet.

A növendék állatok fogai és csontjai az oxitetraciklin hatására sárgásbarnára színeződhetnek.

A készítmény alkalmazását követően hiperszenzitivitási (allergiás) reakciók jelentkezhetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, juh, sertés.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kétféle, alacsony ('A') és magas ('B') adagolási szintnek megfelelően adható. Az 'A' adag egyszeri befecskendezést követően 24 óráig, a 'B' adag 48 óráig (LA – long acting – elnyújtott hatás) hatásidőtartamot nyújt.

'A' adagolás esetén a kezelés 24 óránként, maximum ötször ismételhető.

Az ajánlott dózisok:

Célállat	Mód	OTC mg/ttkg ml/10 ttkg	Engemycine ml/10 ttkg
szarvasmarha	i.m.	3	0,3
borjú	i.m.	8	0,8
sertés	i.m.	5	0,5
malac	i.m.	8	0,8
juh/bárány	i.m.	8	0,8

'B' (long acting) adagolás esetén a kezelés maximum kétszer ismételhető 48 óránként.

Az ajánlott dózisok:

Célállat	Mód	OTC mg/ttkg	Engemycine ml/10 ttkg
szarvasmarha	i.m.	10	1,0
borjú	i.m.	20	2,0
sertés	i.m.	10	1,0
malac	i.m.	20	2,0
juh/bárány	i.m.	20	2,0

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ismételt dózisokat mindkét adagolás esetén más helyre kell befecskendezni és egy alkalommal 20 ml-nél többet egy helyre nem lehet adagolni.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Alacsony dózisban ('A' adagolás esetén):

Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek:	24 nap
Juh: hús és egyéb ehető szövetek:	18 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek:	13 nap
Szarvasmarha, juh: tej:	4 nap (8 fejés)

Magas dózisban ('B' adagolás esetén):

Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek:	21 nap
Juh: hús és egyéb ehető szövetek:	18 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő tehenek kizárólag 5 mg OTC/ttkg dózissal, tejet termelő juhok 10 mg OTC/ttkg dózissal 5 egymást követő napig kezelhetők!

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után alapos kézmosás szükséges. Ha a bőrre vagy szembe kerül az injekciós oldat, bő vízzel alaposan le kell mosni, illetve ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki, ezért ilyen esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára a terápiás kockázat/előny gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Baktericid hatású antibiotikumokkal való együttadása kerülendő.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az oxitetraciklin alacsony toxicitású, de irritatív anyag.

Inkompatibilitások:

A készítmény kalcium sókkal nem keverhető, mert az kristálykiválást eredményezhet.

## 13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. december 10.

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

### Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

100 ml, halogénezett butil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárt PET palackban vagy injekciós üvegben, papírdobozban.

250 ml, halogénezett butil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárt PET palackban, papírdobozban.

### Törzskönyvi szám

3419/1/14 NÉBIH ÁTI (100 ml injekciós üveg)

3419/2/14 NÉBIH ÁTI (250 ml PET palack)

3419/3/14 NÉBIH ÁTI (100 ml PET palack)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungaria Kft.