

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

ENGEMYCIN SPRAY 25 mg/mL
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/544
URBROJ: 525-09/584-24-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENGEMYCIN SPRAY, 25 mg/mL, sprej za kožu, suspenzija za goveda, ovce i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Oksitetraciklinklorid

25 mg

(odgovara 23,15 mg oksitetraciklina)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Patent Plavo V (E131)	1,25 mg
Polisorbat 80	
Izopropilni alkohol	
Smjesa ugljikovodika na bazi butana (LPG), s denaturantom	

Zelena do zeleno-plava suspenzija bez grudica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija u goveda, ovaca i svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin ili u slučaju da su primarne infekcije kombinirane s infekcijama drugim bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin.

Liječenje infekcija ekstremiteta bakterijama *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* i drugim vrstama *Fusobacterium* te s *Bacteroides* spp.

Pomoćno liječenje inficiranih površinskih rana nakon kirurških zahvata i/ili ozljeda, npr. grizenje repa u svinja, ogrebotine i strugotine.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na sisama krava i ovaca tijekom laktacije zbog opasnosti od kontaminacije mlijeka. Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tetracikline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Prostorije u kojima se boravi tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba dobro prozračivati.

VMP se ne smije raspršivati životinjama u oči ili blizu očiju.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) patogena.

Pri teškim infekcijama nužno je istovremeno primijeniti i sustavni antimikrobni VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Potrebno je izbjegavati kontakt VMP-a s kožom zbog opasnosti od pojave kontaktnog dermatitisa te izbjegavati kontakt VMP-a s očima zbog opasnosti od nadražaja oka.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine nepropusne rukavice.

Prilikom primjene VMP-a potrebno je zaštititi oči i lice.

VMP se ne smije raspršivati u blizini otvorenog plamena ili užarenih predmeta.

Ne smije se bušiti ni spaljivati sprej bočicu, čak ni kad je prazna.

Treba izbjegavati udisanje spreja.

Ovaj VMP treba primjenjivati na otvorenom ili u dobro prozračenim prostorijama.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

U slučaju da se VMP nehotice proguta ili dođe u dodir s očima, morate ih obilno isprati vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a.

Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati na isto mjesto istovremeno s drugim VMP-ima za lokalnu primjenu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu na kožu.

Sprej bočicu treba dobro protresti prije primjene. Bočica sa suspenzijom za raspršivanje prikladna je za primjenu u uspravnom i obrnutom položaju. Prije primjene potrebno je temeljito očistiti ciljano mjesto. VMP treba raspršiti u trajanju 1 do 2 sekunde s udaljenosti od 15 do 20 cm, sve dok se zahvaćeno mjesto ravnomjerno ne oboji plavo. Primjenu treba ponoviti svakih 12 sati tijekom 1 do 3 dana, ovisno o procesu zarastanja.

Kako bi se postigli najbolji rezultati u slučaju lezija papaka, preporučuje se pridržavati sljedećih uputa:

- mora se temeljito očistiti područje papaka tj. u cijelosti ukloniti strani sadržaj, upalni eksudat i nekrotično tkivo;
- životinju treba držati na suhom tijekom 12 sati nakon svakog raspršivanja VMP-a.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu poznati.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda, ovce:

Meso i iznutrice nula dana.

Mlijeko: nula dana.

Ne primjenjivati na sisama krava i ovaca tijekom laktacije zbog opasnosti od kontaminacije mlijeka.

Svinje:

Meso i iznutrice nula dana

Obojeni dio kože mora se ukloniti prije nego što se ostali dijelovi životinje upotrijebe za hranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QD06AA03

4.2 Farmakodinamika

Oksitetraciklin je dobiven iz kulture aktinomitoceta *Streptomyces rimosus*. Širokog je antimikrobnog spektra, a koči rast i prekomjerno razmnožavanje mnogih vrsta aerobnih i anaerobnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Oksitetraciklin također djeluje na pojedine mikoplazme, protozoe, rikecije i klamidije. U osjetljivim mikroorganizmima remeti sintezu proteina djelujući ponajprije bakteriostatski, a u znatno višim koncentracijama baktericidno.

4.3 Farmakokinetika

Oksitetraciklin se nakon lokalnog raspršivanja suspenzije na kožu upotrebljava u zanemarivim količinama i dolazi u izravni dodir s bakterijama na koži i u površinskim ozljedama na vanjskom sloju kože. Plava boja spreja je marker koji označava veličinu tretiranog područja.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

ENGEMYCIN SPRAY 25 mg/mL
sprej za kožu, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/24-01/544
URBROJ: 525-09/584-24-2



RENO

2024

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Sprej bočica je pod tlakom i potrebno ju je zaštititi od sunčevog svjetla i visokih temperatura. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijska sprej bočica pod tlakom sadržava 200 mL suspenzije.
Ventil za raspršivanje omogućava korištenje bočice u uspravnom i obrnutom položaju.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV-Podružnica u RH

7. BROJ(EV) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/317

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. listopada 2013. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).