

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engemycin Spray 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

23,15 mg oxytetracyclinum odpovídá 25,00 mg oxytetracyclini hydrochloridum

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Patentní modř V (E131)	1,25 mg
Polysorbát 80	
Isopropylalkohol	
Směs uhlovodíků na bázi butanu (n-butan, isobutan, propan), s denaturačním prostředkem.	

Zelená až zelenomodrá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí vyvolaných nebo souvisejících s organismy citlivými k oxytetracyklinu u skotu, ovcí a prasat:

Léčba infekcí končetin vyvolaných především: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a ostatními zástupci rodu *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Podpůrná léčba povrchových infekcí ran po operačních zákrocích či poranění, např. okusování ocasů u prasat, škrábane a oděrky.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte k léčbě struků z důvodu zamezení proniknutí veterinárního léčivého přípravku do mléka.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata musí být ošetřována v dobře větraném prostoru.  
Nestříkat do očí nebo v jejich blízkosti.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možnosti její senzibilizace a kontaktní dermatitidě. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, náhodná expozice očí může vyvolat jejich podráždění.

Chraňte oči a obličej.

Sprej neaplikujte do otevřeného ohně nebo na rozpálený materiál.

Prázdnou nádobku neprorážejte a nevhazujte do ohně.

Zamezte vdechování par přípravku.

Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách.

Po použití si umyjte ruce.

Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku nejezte a nekuřte.

V případě náhodného požití nebo v případě zasažení očí přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Skot, ovce a prasata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Kožní podání.

Před použitím řádně protřepejte. Nádobku spreje lze je možné používat ve svislé i obrácené poloze. Před aplikací veterinárního léčivého přípravku řádně očistěte povrch, který má být ošetřena a

veterinární léčivý přípravek aplikujte sprejováním po dobu 1-2 sekund ze vzdálenosti 15-20 cm, až bude mít ošetřovaná oblast homogenní barvu. Ošetření opakujte každých 12 hodin po dobu 1 až 3 dní v závislosti na hojení.

K dosažení co nejlepších výsledků v případě lézí na končetinách se doporučuje dodržovat následující pokyny:

- očistěte zcela oblasti prstů končetin úplným odstraněním cizího materiálu, výpotků a nekrotické tkáně
- držte zvíře na suchém povrchu po dobu 12 hodin po každém podání.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nejsou známy.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Skot, ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Obarvené části prasečí kůže musí být odstraněny dříve, než bude zbytek zvířete použit k lidské spotřebě.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QD06AA03**

### **4.2 Farmakodynamika**

Oxytetracyklin je fermentační produkt *Streptomyces rimosus*.

Účinkuje proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií včetně cílových patogenů *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a jiných *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp. Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje proteosyntézu v bakteriální buňce.

### **4.3 Farmakokinetika**

V případě lokálního podání je absorpce oxytetracyklinu zanedbatelná a účinná látka přichází do přímého kontaktu s bakteriemi na kůži a na povrchových poraněních na vnějším povrchu těla. Barvivo označuje rozsah ošetřené plochy.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Nádobka je pod tlakem: chraňte před přímým slunečním zářením a nevystavujte teplotám nad 50 °C. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tlakový lakovaný hliníkový obal na sprej obsahující 5 g oxytetracyklin-hydrochloridu a modré barvivo v každém 200ml balení. Sprejový ventil se skládá z lakovaného pocínovaného plechu a různých plastových materiálů a umožňuje použít nádobku ve svislé i obrácené poloze.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/059/10-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14/12/2010

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

03/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).