

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Engemycin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksydan 5,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny roztwór zielony do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego np. zapalenia płuc; (*endo*)*metritis*; *mastitis*; zakażeń układu moczowego; septicemii, zakażeń stawów; zakażeń szpary międzyracicowej (*zanokcica*); zakażeń tkanek miękkich; zakażeń skóry włączając ropne zapalenie skóry (*pyoderma*); ran; ropni mających związek lub wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na oksytetracyklinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę, inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub na dowolną substancję pomocniczą.

Stosowanie wysokich dawek jest przeciwwskazane u koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie podawać koniom w trakcie równoczesnej terapii glikokortykosteroidami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Stosowanie wysokich dawek leczniczych tetracyklin u młodych zwierząt, których zęby są w fazie wzrostu, może prowadzić do przebarwienia zębów.

Przy stosowaniu drogą dożylną, produkt należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty. Należy zachować szczególną uwagę w przypadku stosowania u zwierząt z zaburzoną funkcją nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po wstrzyknięciu domięśniowym u koni może dochodzić do powstania w miejscu podania przemijającego obrzęku. Po dożylnym podaniu wysokich dawek oksytetracykliny u koni może dochodzić do zapalenia jelit spowodowanego zaburzeniem flory jelitowej.

Rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości (włączając reakcję anafilaktoidalną) na tetracykliny.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Engemycin stosuje się w niskich dawkach zapewniających 24-godzinne działanie lub w wysokich dawkach w celu uzyskania przedłużonego działania (48-60 godzin).

Stosowanie niskich dawek:

Wstrzykiwać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce od 3 do 10 mg oksytetracykliny na kg m.c., zależnie od masy ciała (patrz tabela). Wstrzyknięcia należy powtarzać czterokrotnie co 24 godziny (w sumie 5 wstrzyknięć).

Przy stosowaniu drogą dożylną, produkt należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty.

Stosowanie wysokich dawek:

Wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo w dawce 10 lub 20 mg oksytetracykliny na kg m.c. zależnie od masy ciała (patrz tabela).

Jeśli jest to wymagane, podać dodatkową dawkę po upływie 48-60 godzin od pierwszej iniekcji. Nie stosować wysokich dawek u bydła mlecznego.

Grupy zwierząt	Dawkowanie			
	Niskie dawki powtarzane co 24 godziny		Wysokie dawki, pojedynczo lub dwukrotnie co 48-60 godzin	
	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.
Bydło dorosłe	i.v., i.m.	0,3	i.m.	1,0
Cielęta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0
Konie dorosłe	i.v., i.m.	0,5	Przeciwwskazane	
Żrebięta	i.v., i.m.	1,0	Przeciwwskazane	
Świnie dorosłe	i.m.	0,5	i.m.	1,0
Prosięta	i.m.	0,8	i.m.	2,0
Owce i jagnięta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 20 ml w przypadku bydła oraz 10 ml w przypadku owiec i świń. Kolejne dawki należy wstrzykiwać w różne miejsca. W celu zapewnienia właściwego

dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po wielokrotnym podaniu domięśniowym dawki trzykrotnie większej od zalecanej przez okres dwukrotnie przekraczający zalecany obserwowano występowanie bolesności w miejscu wstrzyknięcia oraz dłużej utrzymujących się obrzęków w miejscu wstrzyknięcia.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego (tetracykliny).

Kod ATC vet: QJ01AA06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina należy do grupy antybiotyków tetracyklinowych, posiada szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Mechanizm działania opiera się na interferencji z procesem syntezy bakteryjnych białek i RNA w dzielących się i rosnących komórkach bakteryjnych. Działanie jest w przeważającej mierze bakteriostatyczne, w wysokich dawkach może przechodzić w działanie bakteriobójcze. W grupie tetracyklin może występować oporność krzyżowa. Opisano cztery mechanizmy nabytej oporności drobnoustrojów na antybiotyki z grupy tetracyklin: (i) zmniejszone gromadzenie się tetracyklin, wskutek zmniejszonej przepuszczalności ściany komórkowej bakterii i aktywnego usuwania leku z komórki, (ii) ochrona rybosomu bakteryjnego przez białka, (iii) enzymatyczna inaktywacja antybiotyku i (iv) mutacje rRNA uniemożliwiające tetracyklinom wiązanie się z rybosomem. Oporność na tetracykliny jest zwykle przekazywana za pomocą plazmidów lub innych ruchomych elementów (np. transpozonów koniugacyjnych). Opisuje się również oporność krzyżową między tetracyklinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancja czynna podlega skutecznemu i szybkiemu wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia. Niewielkie drażnienie w miejscu wstrzyknięcia jest związane z niską lepkością rozpuszczalnika zawartego w formulacji – powidonu (PVP). Po jednokrotnym podaniu Engemycin poziom terapeutyczny oksytetracykliny utrzymuje się w osoczu przez 24 godziny lub dłużej do 48-60 godzin w zależności od zastosowanego dawkowania.

Oksytetracyklina ulega dystrybucji do większości tkanek z największą zdolnością przenikania do wątroby, śledziony, nerek oraz płuc. Wiązanie z białkami osocza jest średnio nasilone, wydalanie niezmiennionej oksytetracykliny zachodzi głównie z moczem na drodze filtracji kłębkowej a także wraz z kałem i mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksylan
Magnezu tlenek lekki
Powidon
Monoetanolamina (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się rozcieńczania z produktami zawierającymi sole wapnia przed wlewem dożylnym, może to prowadzić do wytrącenia się kryształów.

6.3 Okres ważności

Opakowania szklane:
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Opakowania PET:
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła typu II lub poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, z aluminiowym kapslem.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

662/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999.

Data przedłużenia pozwolenia: 29/04/2004; 18/07/2005; 01/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy