

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Engemycin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin (als Oxytetracyclinhydrochlorid) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumhydroxymethansulfinat 5 mg

Povidon 250 mg

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Rind assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Histophilus somni

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Schwein assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

Bordetella bronchiseptica

Haemophilus parasuis

Pasteurella multocida

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen. Bei längerer Verabreichung ist mit einer Superinfektion mit resistenten Keimen (z.B. E. coli oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte die Anwendung auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Bei der Anwendung des

Tierarzneimitteln sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung hat streng gewichtsbezogen zu erfolgen. Nicht mehr als 20 ml (Rind) bzw. 10 ml (Kalb, Schwein) und beim Ferkel nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Intramuskuläre Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt.

Die bakteriostatisch wirkenden Tetrazykline dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika oder Chemotherapeutika z. B. Penicillinen, kombiniert werden, weil dadurch die antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetrazyklinen nicht vermischt und nicht gleichzeitig verabreicht werden (Chelatbildung, verminderte Resorption).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ , Anaphylaxie ^{1, 2} ;
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle, Sensibilitätsstörung an der Injektionsstelle; Zahnverfärbungen ³ ; Photosensibilisierung ⁴ Leberschädigung ⁵ ; Nierenfunktionsstörung ⁶

¹ Das Tierarzneimittel sollte abgesetzt werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Geeignete Behandlungen (z.B. Glukokortikoide, Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

² Kann aufgrund des Gehalts an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) bei Rindern auftreten.

³ Im Wachstumsalter nur nach strenger Indikationsstellung durch einen Tierarzt anwenden, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt. Es besteht ein hohes Risiko für braun-gelbe Zahnverfärbungen.

⁴ Photodermatitis kann durch intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung während der Therapie entstehen.

⁵ Oxytetracyclin kann Leberschädigungen verursachen.

⁶ Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind und Schwein.

Empfohlen wird die zweimalige Verabreichung von 10 bis 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW im Abstand von 48 h (2 Applikationen gesamt):

Rind	500 kg	50 ml	i.m.	(10 mg/kg)
Kalb	100 kg	20 ml	i.m.	(20 mg/kg)
Schwein	100 kg	10 ml	i.m.	(10 mg/kg)
Läufer	25 kg	5 ml	i.m.	(20 mg/kg)
Ferkel	5 kg	1 ml	i.m.	(20 mg/kg)

Maximal zu applizierende Injektionsvolumina pro Injektionsstelle intramuskulär:

Rind: 20 ml

Schwein, Kalb: 10 ml

Ferkel: 1 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen. Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind 27 Tage

Schwein 8 Tage

Milch:

Rind 144 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis bzw. dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00201

100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

oder

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km 20,300
I-04011 Aprilia (LT)

Italien

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig