

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Drucksprühflasche aus Aluminium mit 200 ml Tierarzneimittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Engemycin Spray 25 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut Suspension

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

23,15 mg Oxytetracyclin entsprechend 25,00 mg Oxytetracyclinhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil:

Patentblau V (E131) als Farbstoff 1,25 mg

Grün bis grünblaue Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rindern, Schafen und Schweinen mit Oxytetracyclinempfindlichen Erregern in Verbindung stehen oder durch diese verursacht werden:

- Behandlung von Klaueninfektionen verursacht insbesondere durch: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und andere *Fusobacterium* spp., und *Bacteroides* spp.
- Unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen wie Schwanzverbiss beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht zur Behandlung von Zitzen verwenden, um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel in die Milch gelangt.

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

Nicht in das nähere Umfeld der Augen oder in die Augen der Tiere sprühen.

Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung an aus dem Tier isolierten Bakterien basiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie basiert werden auf die lokale (regionale, auf betriebsebene) epidemiologischen Informationen bezüglich die Empfindlichkeit der Zielbakterie.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden.

Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Tierarzneimittels.

Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Schützen Sie die Augen und das Gesicht.

Nicht in eine offene Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Das Behältnis auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht Essen oder Rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Kontakt mit den Augen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Schweine:

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur für Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose kann aufrecht oder umgedreht verwendet werden. Vor Anwendung die zu behandelnde Partie gründlich reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm versprühen bis die behandelte Stelle eine einheitliche Farbe aufweist. Die Behandlung alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage wiederholen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um bei Klauenerkrankungen optimale Ergebnisse zu erzielen, werden folgende Massnahmen empfohlen:

- die Fußgegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, Exsudat und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rinder, Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Der gefärbte Teil der Schweinehaut muss entfernt werden, bevor der Rest des Schweins für den menschlichen Verzehr verwendet wird.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Druckbehälter: vor Sonnenlicht schützen und keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Von Verbrennungsquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V356307

Packungsgrößen

200 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

September 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}