

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 100 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio formaldehido sulfoksilatas
Magnio oksidas
Povidonas K12
Etanolaminas
Injekcinis vanduo

Vandeninis, skaidrus, nuo žalios iki geltonos spalvos tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis (pneumonija ir kitomis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, endometritu, mastitu, šlapimo organų infekcinėmis ligomis, septicemija, bakterinėmis virusinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.
Arkliams negalima naudoti didelių dozių, o taip pat skirti kartu su kortikosteroidais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Švirkščiant į veną negalima maišyti su kalcio preparatais, nes gali susiformuoti kristalai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės, avys, šunys, katės:

Nežinoma.

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ , anafilaksija ¹
---	--

¹ Reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją ir pradėti tinkamą gydymą.

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ¹ , injekcijos vietos patinimas ² , enteritas ³

¹ Reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją ir pradėti tinkamą gydymą.

² Po injekcijos į raumenis, laikinas.

³ Dėl disbakteriozės, kai švirkščiami į veną didelėmis dozėmis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti antroje vaikingumo pusėje.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Vaisto poveikis trunka priklausomai nuo dozių: vieną kartą skyrus nedidelę dozę – veikia 24 val., vieną kartą skyrus didelę dozę – 48 val.

Pakartotinai vaistą reikia švirkšti į kitą injekcijos vietą. Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo vienoje vietoje. Į veną būtina švirkšti lėtai.

Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, amžiaus, kūno svorio ir norimos veikimo trukmės.

Gyvūno rūšis	Naudojimo būdas	Nedidelės dozės (švirkšti kas 24 val., ne daugiau kaip 5 kartus)		Didelės dozės (švirkšti kas 48 val., ne daugiau kaip 2 kartus)	
		oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg	oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg
galvijui	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
veršeliui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
arkliui	i.v., i.m.	5	0,5	Kontraindikuotina	
kumeliukui	i.v., i.m.	10	1	Kontraindikuotina	
kiaulei	i.m.	5	0,5	10	1
paršeliui	i.m.	8	0,8	20	2
avių, ėriukui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
šuniui	i.m., s.c.	10	1	Nerekomenduojama	
katei	s.c.	10	1	Nerekomenduojama	

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skyrus nedideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų – 27 paros, avių – 18 parų, kiaulių – 8 paros.

Pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai).

Skyrus dideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų, avių – 18 parų,

kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01AA06.

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis gramneigiamus ir gramteigiamus mikroorganizmus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (stiklinio flakono), – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (PET flakono), – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba PET flakonai po 100 ir 250 ml, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0263/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml tirpalo yra 100 mg oksitetraciklino (hidrochlorido).

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis, po oda, į veną.
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skyrus nedideles dozes:

skerdienai ir subproduktams:

galvijų – 27 paros,

avių – 18 parų,

kiaulių – 8 paros;

pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai);

skyrus dideles dozes:

skerdienai ir subproduktams:

galvijų, avių – 18 parų,

kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0263/001

LT/2/95/0263/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Oxytetracyclinum (ut hydrochloridum) 100 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m., s.c., i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Engemycin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra 100 mg oksitetraciklino (hidrochlorido).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis (pneumonija ir kitomis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, endometritu, mastitu, šlapimo organų infekcinėmis ligomis, septicemija, bakterinėmis virusinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.
Arkliams negalima naudoti didelių dozių, o taip pat skirti kartu su kortikosteroidais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Švirkščiant į veną negalima maišyti su kalcio preparatais, nes gali susiformuoti kristalai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Negalima naudoti antroje vaikingumo pusėje.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės, avys, šunys, katės:

Nežinoma.

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ , anafilaksija ¹
---	--

¹ Reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją ir pradėti tinkamą gydymą.

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ¹ , injekcijos vietos patinimas ² , enteritas ³

¹ Reikia nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją ir pradėti tinkamą gydymą.

² Po injekcijos į raumenis, laikinas.

³ Dėl disbakteriozės, kai švirkščiamą į veną didelėmis dozėmis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Vaisto poveikis trunka priklausomai nuo dozių: vieną kartą skyrus nedidelę dozę – veikia 24 val., vieną kartą skyrus didelę dozę – 48 val.

Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, amžiaus, kūno svorio ir norimos veikimo trukmės.

Gyvūno rūšis	Naudojimo būdas	Nedidelės dozės (švirkšti kas 24 val., ne daugiau kaip 5 kartus)		Didelės dozės (švirkšti kas 48 val., ne daugiau kaip 2 kartus)	
		oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg	oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg
galvijui	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
veršeliui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
arkliui	i.v., i.m.	5	0,5	Kontraindikuotina	
kumeliukui	i.v., i.m.	10	1	Kontraindikuotina	
kiaulei	i.m.	5	0,5	10	1
paršeliui	i.m.	8	0,8	20	2
aviai, ėriukui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
šuniui	i.m., s.c.	10	1	Nerekomenduojama	
katei	s.c.	10	1	Nerekomenduojama	

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pakartotinai vaistą reikia švirkšti į kitą injekcijos vietą.
Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo vienoje vietoje.
Į veną būtina švirkšti lėtai.

10. Išlauka

Skyrus nedideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:
galvijų – 27 paros,
avių – 18 parų,
kiaulių – 8 paros.

Pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai).

Skyrus dideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:
galvijų, avių – 18 parų,
kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0263/001-002

Pakuočių dydžiai: flakonai po 100 ir 250 ml, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V., Wim de Korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

Tel: + 37052196111

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Vokietija

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

17. Kita informacija