

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Engemycin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje 100 mg oksitetraciklina (v obliki oksitetraciklinijevega klorida).

Bistra raztopina za injiciranje, zelene do rumene barve brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi in mačke.

4. Indikacije

Zdravilo se uporablja za zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo mikroorganizmi (*Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Anaplasma*, *Bordetella*, *Corynebacterium*, *Erysipelotrix*, *Haemophilus*, *Leptospira*, *Moraxella*, *Listeria*, *Bacillus*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*) občutljivi na oksitetraciklin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na oksitetraciklin ali tetraciklinske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Subkutano dajanje ni za velike živali (govedo, konji, ovce in prašiči).

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se sočasni uporabi glukokortikoidov pri konjih.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterij.

Pri intravenskem dajanju je treba zdravilo dajati počasi v obdobju najmanj ene minute.

Pri zdravljenju mladih živali, katerih zobje so v fazi rasti, z visokimi odmerki tetraciklinov lahko pride do spremembe barve zob.

Pri zdravljenju živali z ledvično in jetrno insuficienco je potrebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tetracikline naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri večjih odmerkih se lahko pojavi reakcija na mestu dajanja.

7. Neželeni dogodki

Govedo, prašiči, konji, ovce, psi in mačke:

| | |
|--|--|
| Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali): | preobčutljivostne reakcije, anafilaktična reakcija |
| Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): | oteklina na mestu dajanja ¹ |

¹ Prehodno, lokalno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Zdravilo lahko dajemo v majhnih odmerkih ali v velikih odmerkih (podaljšano delovanje).

Zdravljenje z majhnimi odmerki

3 do 10 mg oksitetraciklina na kilogram telesne mase intravensko, intramuskularno ali subkutano, odvisno od starosti in živalske vrste (glejte preglednico).

Odmerek lahko ponavljamo v razmikih po 24 ur 3 do 5 dni.

Zdravljenje z velikimi odmerki

10 ali 20 mg oksitetraciklina na kilogram telesne mase samo intramuskularno (glejte preglednico). Če je potrebno, lahko damo 48 ur po prvem odmerku še en odmerek.

Načina odmerjanja s podaljšanim delovanjem ne smemo uporabljati pri konjih, psih in mačkah.

Preglednica odmerjanja

| Živalska vrsta | Pot uporabe | Zdravljenje z majhnimi odmerki: Razmik med odmerki: 24 ur Največje število terapij: 5 | | Zdravljenje z velikimi odmerki: Razmik med odmerki: 48 ur Največje število terapij: 2 | |
|----------------|-------------|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | mg oksitetraciklina na kg telesne mase | ml zdravila na 10 kg telesne mase | mg oksitetraciklina na kg telesne mase | ml zdravila na 10 kg telesne mase |
| govedo | i.v., i.m. | 3 | 0,3 | 10 | 1 |
| tele | i.v., i.m. | 8 | 0,8 | 20 | 2 |
| konj | i.v., i.m. | 5 | 0,5 | se ne priporoča | |
| žrebe | i.v., i.m. | 10 | 1 | se ne priporoča | |
| prašič | i.m. | 5 | 0,5 | 10 | 1 |
| pujsek | i.m. | 8 | 0,8 | 20 | 2 |
| ovca | i.v., i.m. | 8 | 0,8 | 20 | 2 |
| jagnje | i.v., i.m. | 8 | 0,8 | 20 | 2 |
| pes | i.m., s.c. | 10 | 1 | se ne priporoča | |
| mačka | s.c. | 10 | 1 | se ne priporoča | |

Ponovljene odmerke je treba dajati na različna mesta in mesto po dajanju dobro zmasirati. Največji priporočeni volumen za katerokoli mesto dajanja: 20 ml za govedo, 10 ml za ovce in prašiče.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri intravenskem dajanju je treba zdravilo dajati počasi v obdobju najmanj ene minute.

10. Karenca

Govedo: Meso in organi: zdravljenje z majhnimi odmerki: 24 dni.
zdravljenje z velikimi odmerki: 16 dni.

Mleko: 3 dni (6 molž)

Ovce: Meso in organi: 12 dni.
Mleko: 3 dni (6 molž).

Prašiči: Meso in organi: 7 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, ki so namenjeni za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
Steklene viale: 36 mesecev.

PET vial: 24 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0109/001

Velikosti pakiranj:

- steklene vial po 100 ml in 250 ml

- PET vial po 100 ml, 250 ml in 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Nemčija

in

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 6611339
E-mail: pvmsdah@merck.com