

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé.

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur: Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat
Magnesíumoxíð, létt
Pólývínýlpyrrolídón
Monoetanólamín
Vatn fyrir stungulyf

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín, sauðfé.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum oxýtetracyklínnaemra baktería.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Hröð gjöf í bláæð getur valdið blóðþrýstingsfalli (lágþrýstingi). Hægt er að koma í veg fyrir þetta með hægu innrennsli oxýtetracyklíns (>5 mín.) eða með formeðhöndlun með kalsíumglúkonati í bláæð.

Vegna þess að tetracyklín trufla nýmyndun próteina, bæði í bakteríum og hýsilfrumum, getur orðið aukning á BUN (blood urea nitrogen).

Þyngdartap, einkum hjá lysterlausum dýrum, getur komið fram við samhliða meðhöndlun með tetracyklínnum og sykursterum.

Sjá einnig kafla 3.3.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggja á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Aðeins skal nota tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínunum, er alltaf hætt á ofanísýkingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetracyklínunum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín, sauðfé:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðþrýstingsfall <sup>1</sup> ; Meltingartruflanir, glerungskvilli <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Getur komið fram við hraða gjöf í bláæð

<sup>2</sup> Vefjavanþroski í glerungi tanna og mislitun tanna hjá dýrum sem fá meðferð þegar steinefna-útfellingu í tönnum er ekki lokið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tetracyklín hafa mótverkandi áhrif gegn sýklalyfjum/lyfjum sem einkum hafa bakteríueyðandi áhrif, t.d. penicillínunum, cefalósporínunum og aínóglýkósíðunum.

Samtímis fódurneysla, þ.m.t. mjólk og mjólkurafurðir, eða meðferð með lyfjum sem innihalda mikið kalsíum, magnesíum, ál eða járnúlfat geta vegna myndunar klósambanda hamlað frásogi tetracyklíns sem gefið er í inntöku.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Gefa má nautgripum, svínunum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtum. Áhrifin vara í 24 klst. Gefa má dýrum sem eru allt að 100 kg að þyngd stóran skammt af Engemycin vet. til að áhrifin vari lengur.

#### Litlir skammtar:

5-10 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.v. eða i.m (sjá töflu). Endurtakið meðferðina á 24 klst. fresti í 3-5 daga.

#### Stórir skammtar:

20 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.m. (sjá töflu). Ef þurfa þykir má endurtaka skammtinn 48 klst. eftir fyrstu meðferð. Hámarks magn í hverri inndælingu er 10 ml og hver meðferð er að hámarki 2 inndælingar.

Dýra- tegund	Þyngd	Skammtar og íkomuleið				
		Litlir skammtar: Á 24 klst. fresti í 3-5 daga		Stórir skammtar: Einn skammtur. Má endurtaka eftir 48 klst.		
		Íkomuleið	Skammtar	Íkomuleið	Skammtar	Fjöldi stungustaða x rúmmál
Nautgripir	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Kálfar	<100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Svín	Öll	i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	<100 kg	i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Sauðfé	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Sauðfé	<100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar upplýsingar.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð.  
30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar.  
Dýralyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmtum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QJ01AA06

### 4.2 Lyfhrif

Oxýtetracyklín er breiðvirkt sýklalyf með bakteríuheftandi verkun gegn bæði loftháðum og loftfælnum, Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum, *Rickettsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Krossónæmi er á milli allra tetracyklína.

### 4.3 Lyfjahvörf

Við venjulega skammta næst lækningaleg þéttni í sermi eftir 1-2 tíma. Lækningaleg þéttni í plasma (>1 µg) helst í einn sólarhring. Oxýtetracyklín skilst út í galli, þvagi (gaukulsíun) og mjólk.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Sjá kafla 3.8.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr gleri, gerð II: 3 ár.

Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr pólýetýlenterépalati (PET), gerð II: 2 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Brúnt hettuglas (Ph.Eur.), gerð II úr gleri eða pólýetýlenterépalati (PET) lokað með halógen-bútýl gúmmítappa með álinnsigli.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 822859 (IS)

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1983.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

7. febrúar 2025.

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:  
Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 x 100 ml  
6 x 100 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Fyrir nautgripi, svín, sauðfé

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inndælingar í vöðva eða í æð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð

30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar

Dýralyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmtum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 822859 (IS)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**MERKIMIÐI Á FLÖSKU**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:  
Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Fyrir nautgripi, svín, sauðfé

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í æð

30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar

Dýralyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmtum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé.

### 2. Innihaldslýsing

#### Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur: Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

#### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat
Magnesiumoxíð, létt
Pólývínýlpyrrolidón
Monoetanólamín
Vatn fyrir stungulyf

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín, sauðfé.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Sýkingar af völdum tetracyklínnæmra baktería.

### 5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Hröð gjöf í bláæð getur valdið blóðþrýstingsfalli (lágþrýstingi). Hægt er að koma í veg fyrir þetta með hægu innrennsli oxýtetracyklíns (>5 mín.) eða með formeðhöndlun með kalsíumglúkonati í bláæð.

Vegna þess að tetracyklín trufla nýmyndun próteina, bæði í bakteríum og hýsilfrumum, getur orðið aukning á BUN (blood urea nitrogen).

Þyngdartap, einkum hjá lystarlausum dýrum, getur komið fram við samhliða meðhöndlun með tetracyklínum og sykursterum.

Nota skal tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínum, er alltaf hættu á ofanísýkingu.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins á að byggja á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetracyklínnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Tetracyklín hafa mótverkandi áhrif gegn sýklalyfjum/lyfjum sem einkum hafa bakteríueyðandi áhrif, t.d. penicillínnum, cefalósporínnum og amínóglýkósíðum.

Samtímis fódurneysla, þ.m.t. mjólk og mjólkurafurðir, eða meðferð með lyfjum sem innihalda mikið kalsíum, magnesíum, ál eða járn-súlfat geta, vegna myndunar klósambanda, hamlað frásogi tetracyklíns sem gefið er í inntöku.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Sjá kaflann „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“.

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir, svín, sauðfé:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð, bráðafnæmi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðþrýstingsfall <sup>1</sup> ; Meltingartruflanir, glerungskvilli <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Getur komið fram við hraða gjöf í bláæð

<sup>2</sup> Vefjavanþroski í glerungi tanna og mislitun tanna hjá dýrum sem fá meðferð þegar steinefnaútfellingu í tönnum er ekki lokið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Gefa má nautgripum, svínum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtum. Áhrifin vara í 24 klukkustundir. Gefa má dýrum sem eru allt að 100 kg að þyngd stóran skammt af Engemycin vet. til að áhrifin vari lengur.

**Litlir skammtar:**

5-10 mg af oxýtetracyklíni á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð eða í vöðva (sjá töflu). Endurtakið meðferðina á 24 klukkustunda fresti í 3 til 5 daga.

**Stórir skammtar:**

20 mg af oxýtetracyklíni á hvert kg líkamsþyngdar í vöðva (sjá töflu). Ef þurfa þykir má endurtaka skammtinn 48 klukkustundum eftir fyrstu meðferð. Hámarks magn í hverri innspýtingu er 10 ml og hver meðferð er að hámarki 2 innspýtingar.

Dýrategund	Þyngd	Skammtar og lyfjagjöf				
		Litlir skammtar: á 24 klst. fresti í 3 til 5 daga		Stórir skammtar: Einn skammtur. Má endurtaka eftir 48 klst.		
		Íkomuleið	Skammtar	Íkomuleið	Skammtar	Fjöldi stungustaða x magn
Nautgripir	allir	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Kálfar	<100 kg	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10 ml
Svín	öll	í vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	<100 kg	í vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10 ml
Sauðfé	allt	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Sauðfé	<100 kg	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10 ml

Athugið að dýralæknirinn getur hafa mælt fyrir um aðra notkun eða skammta en fram kemur í þessum fylgiseðli. Fylgið ávallt leiðbeiningum dýralæknisins og upplýsingum á skömmtunarmiða.

**9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Sjá kafla 8.

**10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð  
30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmtum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

**11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

**12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

MTnr 822859 (IS)

Gerð og samsetning innri umbúða:

Brúnt hettuglas úr gleri eða pólýetýlenterepalati (PET) lokað með halógen-bútýl gúmmítappa með álinnsigli.

Pakkingastærðir:

1 x 100 ml

6 x 100 ml.

Ekki er víst að báðar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Febrúar 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions s.r.l., 04011 Aprilia (LT), Ítalía.

Intervet International GmbH, 85716 Unterschleissheim, Þýskaland.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær, Sími: 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.