

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Engemycine 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (hidroklorid formában) 100 mg

Segédanyag:

Nátrium- formaldehid-szulfoxilát 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, és *Mycoplasma* spp. baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

Juhok *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

Sertések *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* és *Mycoplasma* spp. baktériumok okozta légzőszervi fertőzései esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Intraartikulárisan nem alkalmazható.

Súlyos máj- és veseműködési zavarok esetén nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után alapos kézmosás szükséges. Ha a bőrre vagy szembe kerül az injekciós oldat, bő vízzel alaposan le kell mosni, illetve ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadásának helyén átmeneti, fájdalmas duzzanat keletkezhet.

A növendék állatok fogai és csontjai az oxitetraciklin hatására sárgásbarnára színeződhetnek.

A készítmény alkalmazását követően hiperszenzitivitási (allergiás) reakciók jelentkezhetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki, ezért ilyen esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára a terápiás kockázat/előny gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal való együttdadása kerülendő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kétféle, alacsony ('A') és magas ('B') adagolási szintnek megfelelően adható. Az 'A' adag egyszeri befecskendezést követően 24 órás, a 'B' adag 48 órás (LA – long acting – elnyújtott hatás) hatásidőtartamot nyújt.

'A' adagolás esetén a kezelés 24 óránként, maximum ötször ismételhető.

Az ajánlott dózisok:

| Célállat | Mód | OTC mg/ttkg ml/10 ttkg | Engemycine ml/10 ttkg |
|--------------|------|---------------------------|--------------------------|
| szarvasmarha | i.m. | 3 | 0,3 |
| borjú | i.m. | 8 | 0,8 |
| sertés | i.m. | 5 | 0,5 |
| malac | i.m. | 8 | 0,8 |
| juh/bárány | i.m. | 8 | 0,8 |

'B' (long acting) adagolás esetén a kezelés maximum kétszer ismételhető 48 óránként.

Az ajánlott dózisok:

| Célállat | Mód | OTC mg/ttkg | Engemycine ml/10 ttkg |
|--------------|------|-------------|--------------------------|
| szarvasmarha | i.m. | 10 | 1,0 |
| borjú | i.m. | 20 | 2,0 |
| sertés | i.m. | 10 | 1,0 |
| malac | i.m. | 20 | 2,0 |
| juh/bárány | i.m. | 20 | 2,0 |

Az ismételt dózisokat mindkét adagolás esetén más helyre kell befecskendezni és egy alkalommal 20 ml-nél többet egy helyre nem lehet adagolni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az oxitetraciklin alacsony toxicitású, de irritatív anyag.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Alacsony dózisban ('A' adagolás esetén):

| | |
|--|-----------------|
| Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek: | 24 nap |
| Juh: hús és egyéb ehető szövetek: | 18 nap |
| Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: | 13 nap |
| Szarvasmarha, juh: tej: | 4 nap (8 fejés) |

Magas dózisban ('B' adagolás esetén):

| | |
|--|--------|
| Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek: | 21 nap |
| Juh: hús és egyéb ehető szövetek: | 18 nap |
| Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: | 12 nap |

Emberi fogyasztásra tejet termelő tehenek kizárólag 5 mg OTC/ttkg dózissal, tejet termelő juhok 10 mg OTC/ttkg dózissal 5 egymást követő napig kezelhetők!

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás használatra, tetraciklinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tetraciklinek aktív transzporttal jutnak át az érzékeny baktériumok citoplazma membránján. A baktériumok által felvett tetraciklinek a riboszómákhoz és az mRNS-hez kötődve megakadályozzák a fehérjeszintézist. Ebből következően az oxitetraciklin bakteriosztatikus hatású antibiotikum, amely in vitro hatékony a következő Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumokkal szemben: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *L. monocytogenes*, *M. haemolytica*, *H. parahaemolyticus*, *B. bronchiseptica*, *Chlamydomphila* spp., *Mycoplasma* spp, és *Ehrlichia* spp. A tetraciklinek bakteriosztatikus hatása egyaránt érvényesül az intracellulárisan és az extracellulárisan elhelyeződő tetraciklinre érzékeny baktériumokkal szemben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény alacsony viszkozitású vivőanyagának (polivinil-pirrolidon PVP) köszönhetően a hatóanyag minimális irritációs hatás mellett a beadás helyéről hatékonyan és gyorsan felszívódik.

Az alkalmazott egyszeri adag nagyságától függően 24 illetve 48 órás a hatás időtartama.

Az általános, 3-8 mg oxitetraciklin/ttkg adag beadása után a célállat fajokban a 24 órán át hatékonyan tartott 0,5 – 1 µg/ml plazma csúcskoncentrációt 1-4 órán belül éri el. 10-20 mg oxitetraciklin/ttkg adagban im. alkalmazva a hatás meghosszabbodik és a 0,5 – 1 µg/ml plazma csúcskoncentráció 48 óráig fennmarad. A hatóanyag a testben széles körben eloszlik, a legnagyobb koncentrációkat a májban, lépben, vesében és a tüdőben éri el. Az oxitetraciklin közepes mértékben kötődik a fehérjékhez (kb. 50%) és változatlan formában főleg a vizelettel, de a bélsárral és a tejjel is ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát

Könnyű magnézium-oxid

Povidon K12

Monoetanolamin

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

A készítmény kalcium sókkal nem keverhető, mert az kristálykiválást eredményezhet.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A 100 ml-es kiszerezésű kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A 250 ml-es kiszerezésű kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, halogénezett butil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárt PET palackban vagy injekciós üvegben, papírdobozban.

250 ml, halogénezett butil-gumi dugóval és alumínium kupakkal lezárt PET palackban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5830 AA Boxmeer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3419/1/14 NÉBIH ÁTI (100 ml injekciós üveg)

3419/2/14 NÉBIH ÁTI (250 ml PET palack)

3419/3/14 NÉBIH ÁTI (100 ml PET palack)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1995.január 11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 6. / 2014. március 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. december 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.