

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Engemycin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina (jako chlorowodorek) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu formaldehydosulfoksydan	5,00 mg
Magnezu tlenek lekki	
Powidon	
Monoetanolamina (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie od zielonej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego np. zapalenia płuc; (*endo*)*metritis*; *mastitis*; zakażeń układu moczowego; septicemii, zakażeń stawów; zakażeń szpary międzyracicowej (zanokcica); zakażeń tkanek miękkich; zakażeń skóry włączając ropne zapalenie skóry (*pyoderma*); ran; ropni mających związek lub wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na oksytetracyklinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę, inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub na dowolną substancję pomocniczą.

Stosowanie wysokich dawek jest przeciwwskazane u koni.

Nie należy podawać w trakcie równoczesnej terapii glikokortykosteroidami.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Stosowanie wysokich dawek leczniczych tetracyklin u młodych zwierząt, których zęby są w fazie wzrostu, może prowadzić do przebarwienia zębów.

Przy stosowaniu drogą dożylną, weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty.

Należy zachować szczególną uwagę w przypadku stosowania u zwierząt z zaburzoną funkcją nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, owca:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktoidalna
---	--

Koń:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktoidalna
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu podania ¹ Zapalenie jelit ²

¹Po podaniu domięśniowym, przemijający.

²Po dożylnym podaniu dużych dawek oksytetracykliny, z powodu zaburzeń flory jelitowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w niskich dawkach zapewniających 24-godzinne działanie lub w wysokich dawkach w celu uzyskania przedłużonego działania (48-60 godzin).

Stosowanie niskich dawek:

Wstrzykiwać dożylnie, domięśniowo lub podskórnie w dawce od 3 do 10 mg oksytetracykliny na kg m.c., zależnie od masy ciała (patrz tabela). Wstrzyknięcia należy powtarzać czterokrotnie co 24 godziny (w sumie 5 wstrzyknięć).

Przy stosowaniu drogą dożylną, weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać powoli przez okres co najmniej minuty.

Stosowanie wysokich dawek:

Wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo w dawce 10 lub 20 mg oksytetracykliny na kg m.c. zależnie od masy ciała (patrz tabela).

Jeśli jest to wymagane, podać dodatkową dawkę po upływie 48-60 godzin od pierwszej iniekcji. Nie stosować wysokich dawek u bydła mlecznego.

Grupy zwierząt	Dawkowanie			
	Niskie dawki powtarzane co 24 godziny		Wysokie dawki, pojedynczo lub dwukrotnie co 48-60 godzin	
	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.	Droga podania	Dawka w ml/10 kg m.c.
Bydło dorosłe	i.v., i.m.	0,3	i.m.	1,0
Cieleta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0
Konie dorosłe	i.v., i.m.	0,5	Przeciwwskazane	
Żrebięta	i.v., i.m.	1,0	Przeciwwskazane	
Świnie dorosłe	i.m.	0,5	i.m.	1,0
Prosięta	i.m.	0,8	i.m.	2,0
Owce i jagnięta	i.v., i.m.	0,8	i.m.	2,0

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 20 ml w przypadku bydła oraz 10 ml w przypadku owiec i świń. Kolejne dawki należy wstrzykiwać w różne miejsca. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, a w szczególności uniknąć podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po wielokrotnym podaniu domięśniowym dawki trzykrotnie większej od zalecanej przez okres dwukrotnie przekraczający zalecany obserwowano występowanie bolesności w miejscu wstrzyknięcia oraz dłużej utrzymujących się obrzęków w miejscu wstrzyknięcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło (niskie dawki) – 24 dni.

Bydło (wysokie dawki) – 16 dni.

Owce (niskie i wysokie dawki) – 12 dni.

Świnie (niskie i wysokie dawki) – 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Mleko:

Bydło (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

Owce (wyłącznie niskie dawki) – 3 dni (6 udojów).

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina należy do grupy antybiotyków tetracyklinowych, posiada szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym. Mechanizm działania opiera się na interferencji z procesem syntezy bakteryjnych białek i RNA w dzielących się i rosnących komórkach bakteryjnych. Działanie jest w przeważającej mierze bakteriostatyczne, w wysokich dawkach może przechodzić w działanie bakteriobójcze. W grupie tetracyklin może występować oporność krzyżowa. Opisano cztery mechanizmy nabytej oporności drobnoustrojów na antybiotyki z grupy tetracyklin: (i) zmniejszone gromadzenie się tetracyklin, wskutek zmniejszonej przepuszczalności ściany komórkowej bakterii i aktywnego usuwania leku z komórki, (ii) ochrona rybosomu bakteryjnego przez białka, (iii) enzymatyczna inaktywacja antybiotyku i (iv) mutacje rRNA uniemożliwiające tetracyklinom wiązanie się z rybosomem. Oporność na tetracykliny jest zwykle przekazywana za pomocą plazmidów lub innych ruchomych elementów (np. transpozonów koniugacyjnych). Opisuje się również oporność krzyżową między tetracyklinami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Substancja czynna podlega skutecznemu i szybkiemu wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia. Niewielkie drażnienie w miejscu wstrzyknięcia jest związane z niską lepkością rozpuszczalnika zawartego w formulacji – powidonu (PVP). Po jednokrotnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego poziom terapeutyczny oksytetracykliny utrzymuje się w osoczu przez 24 godziny lub dłużej do 48-60 godzin w zależności od zastosowanego dawkowania. Oksytetracyklina ulega dystrybucji do większości tkanek z największą zdolnością przenikania do wątroby, śledziony, nerek oraz płuc. Wiązanie z białkami osocza jest średnio nasilone, wydalanie niezmienionej oksytetracykliny zachodzi głównie z moczem na drodze filtracji kłębkowej a także wraz z kałem i mlekiem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie zaleca się rozcieńczania z produktami zawierającymi sole wapnia przed wlewem dożylnym, może to prowadzić do wytrącenia się kryształów.

5.2 Okres ważności

Opakowania szklane:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Opakowania PET:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła typu II lub poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej, z aluminiowym kapslem.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

662/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).