

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

100 mg oksytetracykliny (jako chlorowodorku)

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksylan 5,00 mg

Klarowny roztwór o barwie od zielonej do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń, owca.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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
Cielęta	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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

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

10. 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).

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

662/99

Wielkości opakowań:

Butelki z oranżowego szkła lub poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 100 ml i 250 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200