B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:
Sodu formaldehydosulfoksylan 5,00 mg

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 przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę, inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub na dowolną substancję pomocniczą.
Stosowanie wysokich dawek jest przeciwwskazane u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po wstrzyknięciu domięśniowym u koni może dochodzić do powstania w miejscu podania przemijającego obrzęku. Po dożylnym podaniu wysokich dawek oksytetracykliny u koni może dochodzić do zapalenia jelit spowodowanego zaburzeniem flory jelitowej.
Rzadko mogą występować reakcje nadwrażliwości (włączając reakcję anafilaktoidalną) na tetracykliny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń, owca

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Engemycin 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, produkt 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	
Źrebięta	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. W celu zapewnienia właściwego dawkowania, a w szczególności uniknięcia 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. OKRES(-Y) 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 tego produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie podawać koniom w trakcie równoczesnej terapii glikokortykosteroidami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt 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 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, produkt 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17/02/2022

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.