

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum	100,0 mg
(ut Oxytetracyclini hydrochloridum	107,9 mg)

Pomocné látky:

Natrium hydroxymetánsulfínát 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, zelený až žltý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba lokálnych a systémových infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, klostrídiami, *Erysipelothrix*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., mykoplazmami, spirochétami, *Rickettsia* a *Chlamydia*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat alergických na tetracyklín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri liečbe koní, liek nekombinovať s kortikosteroidmi a liekmi obsahujúcimi vápenaté soli.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Opakovanú i.m. alebo s.c. dávku a dávku väčšiu ako 20 ml neaplikovať na jedno miesto.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby alergické na tetracyklín vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Alergické reakcie. Následne, po intravenóznom podaní vysokej dávky oxytetracyklínu u koňom, môže sa pozorovať enteritída. Prechodný opuch sa môže objaviť u koní po podaní intramuskulárnej injekcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vysoké dávky môžu zapríčiniť sfarbenie a hypopláziu zubov a oneskorenie rastu dlhých kostí plodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri liečbe koní liek nekombinovať s kortikosteroidmi a liekmi obsahujúcimi vápenaté soli.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: intramuskulárne, subkutánne alebo pomaly intravenózne.

Dávkovanie závisí od typu liečby, krátkodobo alebo dlhodobo účinkujúcej, od veku a živej hmotnosti cieľového druhu zvierat.

	Režim nízkej dávky Interval podania 24 hodín	Režim vysokej dávky Interval podania 4 - 8 hodín max. počet dávok 5 max. počet dávok 2
	ml/10 kg ž.hm.	ml/10 kg ž.hm.
Hovädzi dobytok	i.v./i.m. 0,3	i.m. 1,0
Teľatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Kone	i.v./i.m. 0,5	kontraindikované
Žriebätá	i.v./i.m. 1,0	kontraindikované
Ošípané	i.m. 0,5	i.m. 1,0
Ciciaky, odstavčatá	i.m. 0,8	i.m. 2,0
Ovce, jahňatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Psy	i.m./s.c. 1,0	neodporúča sa
Mačky	s.c. 1,0	neodporúča sa

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Pri nižšej dávke: mäso hovädzieho dobytku 7 dní, ošípaných a oviec 5 dní, mlieko 2 dni (4 dojenja)

Pri vyššej dávke: mäso hovädzieho dobytku 10 dní, ošípaných 7 dní, oviec 6 dní, mlieko 2,5 dňa

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie - tetracyklíny
kód ATCvet: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Pri terapeutických hladinách pôsobí bakteriostaticky, pri vyšších baktericídne. Mechanizmus účinku spočíva v blokade syntézy proteínov. Jeho účinnosť nie je výrazne ovplyvnená produktami odbúravania séra, krvi alebo tkanív, ani zvyškami baktérií. *In vitro* je oxytetracyklín účinný proti celému radu gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií, rickettsiám, mykoplazmám a spirochétam.

Mikroorganizmy sa môžu stať rezistentnými na oxytetracyklín, táto je najčastejšie plazmidová. V lieku sa použil patentovaný komplex oxytetracyklínu, polyvinylpyrolidonou (povidon) a horčíka, ktorý minimalizuje lokálne podráždenie a s ním spojené pretrvávanie oxytetracyklínu v mieste vpichu, v dôsledku čoho sa dosiahne lepšia biologická dostupnosť.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxytetracyklín sa po aplikácii rýchlo vstrebáva, distribuuje sa do celého tela a počas krátkej doby dosiahne terapeutické hladiny vo väčšine tkanív a telových tekutinách. Len malá časť aplikovaného objemu sa metabolizuje na bakteriologicky neúčinné deriváty. Vylučuje sa predovšetkým močom a žľazovodmi a črevami do výkalov.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Dbajte na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Natrium hydroxymetánsulfínát
Oxid horečnatý
Povidon 12
Olamínium
Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Nemiešať s inými preparátmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale:
Sklenená liekovka: 3 roky
PET liekovka: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z tmavého skla, typ II (Ph.Eur.) liekovky, uzavreté halogénovanými butylovými gumenými zátkami a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 250 ml alebo 500 ml

Tmavé polyetylénové tereftalátové (PET) liekovky uzavreté halogénovanými butylovými gumenými zátkami a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml alebo 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/517/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

09.09.1992/15.3.1999/9.6.2006/10.1.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)

NÁZOV LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml inekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclín	100,0 mg
(ut Oxytetracyclini hydrochloridum	107,9 mg)

Pomocné látky:

Natrium hydroxymetánsulfínát 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba lokálnych a systémových infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, klostrídiami, *Erysipelothrix*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., mykoplazmami, spirochétami, *Rickettsia* a *Chlamydia*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne alebo pomaly intravenózne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Pri nižšej dávke: mäso hovädzieho dobytka 7 dní, ošípaných a oviec 5 dní, mlieko 2 dni (4 dojenia).
Pri vyššej dávke: mäso hovädzieho dobytka 10 dní, ošípaných 7 dní, oviec 6 dní, mlieko 2,5 dňa.
Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTAČNÉ ČÍSLO

96/517/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum	100,0 mg
(ut Oxytetracyclini hydrochloridum	107,9 mg)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne alebo pomaly intravenózne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Pri nižšej dávke: mäso hovädzieho dobytku 7 dní, ošípaných a oviec 5 dní, mlieko 2 dni (4 dojenja).

Pri vyššej dávke: mäso hovädzieho dobytku 10 dní, ošípaných 7 dní, oviec 6 dní, mlieko 2,5 dňa.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1 a, 857 16 Unterschleissheim, Spolková republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclín	100,0 mg
(ut Oxytetracyclini hydrochloridum	107,9 mg)

Číry, zelený až žltý vodný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba lokálnych a systémových infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, klostrídiami, *Erysipelothrix*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., mykoplazmami, spirochétami, *Rickettsia* a *Chlamydia*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat alergických na tetracyklín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Alergické reakcie. Následne po intravenóznom podaní vysokej dávky oxytetracyklínu u koní môže byť pozorovaná enteritída. Prechodný opuch môže byť pozorovaný u koní po podaní intramuskulárnej injekcie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Engemycin sa podáva intramuskulárne, subkutánne alebo pomaly intravenózne.

Dávkovanie závisí od typu liečby, krátkodobo alebo dlhodobo účinkujúcej a od veku a živej hmotnosti cieľového druhu zvierat.

	Režim nízkej dávky Interval podania 24 hodín max. počet dávok 5	Režim vysokej dávky Interval podania 4 - 8 hodín max. počet dávok 2
ml/10 kg ž.hm.	ml/10 kg ž.hm.	
Hovädzí dobytok	i.v./i.m. 0,3	i.m. 1,0
Teľatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Kone	i.v./i.m. 0,5	kontraindikované
Žriebäť	i.v./i.m. 1,0	kontraindikované
Ošipané	i.m. 0,5	i.m. 1,0
Ciciaky, odstavčatá	i.m. 0,8	i.m. 2,0
Ovce, jahňatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Psy	i.m./s.c. 1,0	neodporúča sa
Mačky	s.c. 1,0	neodporúča sa

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Opakovanú i.m. alebo s.c. dávku a dávku väčšiu ako 20 ml neaplikovať na jedno miesto.
Pri liečbe koní liek nekombinovať s kortikosteroidmi a liekmi obsahujúcimi vápenaté soli.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Pri nižšej dávke: mäso hovädzieho dobytku 7 dní, ošipaných a oviec 5 dní, mlieko 2 dni (4 dojenja).
Pri vyššej dávke: mäso hovädzieho dobytku 10 dní, ošipaných 7 dní, oviec 6 dní, mlieko 2,5 dňa.
Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osoby alergické na tetracyklín mali by sa vyhýbať priamemu kontaktu lieku s pokožkou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa predpisov platných v SR.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.
Len pre zvieratá.
Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

