



4. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Engemycin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
06007

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Engemycin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin (som hydrochlorid) 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumformaldehydsulfoxylat
Magnesiumoxid, let
Povidon K12
Ethanolamin
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, Svin, Får.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Nedsat nyre- eller leverfunktion.

3.4 **Særlige advarsler**

Hurtig intravenøs administration kan forårsage kredsløbskollaps (hypotension). Dette kan forhindres ved langsom infusion af oxytetracyclin (>5. min.) eller forbehandling med intravenøs calciumgluconat.

Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Vægttab, især hos anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukokortikoid.

Se endvidere pkt. 3.3.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regionalt eller på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.

Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Ved anvendelse af bredspektrede antibiotika - som tetracycliner - er der altid en risiko for superinfektion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tetracyclin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forholdsregler

Ingen.

3.6 **Bivirkninger**

Kvæg, svin, får:

Sjælden	Overfølsomhedsreaktion, Anafylaksi
---------	------------------------------------

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kredsløbskollaps ¹ ; Gastrointestinal forstyrrelse, Emaljeforstyrrelse ²

¹Efter hurtig intravenøs administration

²Emaljahypoplasi og -misfarvning kan forekomme hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelser under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende baktericid effekt, f.eks. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider. Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyclin pga. kompleksbinding.

3.9 Administrationsveje og dosering

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtig som muligt.

Engemycin Vet. kan gives i lav dosering til kvæg, svin og får. Effekten varer i 24 timer. Til dyr med en kropsvægt op til 100 kg kan Engemycin Vet. gives i en høj dosering for at opnå forlænget effekt.

Lav dosering:

5 til 10 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.v. eller i.m. (se tabel). Behandling bør gentages med 24 timers interval i 3 til 5 dage.

Høj dosering:

20 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.m. (se tabel). Ved behov kan dosis gentages 48 timer efter første behandling. Det maksimale injektionsvolumen er 10 ml pr. injektion og maksimalt 2 injektioner pr. behandling.

Dyreart	Vægt	Dosering og indgivelsesmåde
---------	------	-----------------------------

		Lav dosering: 24 timers interval i 3 til 5 dage		Høj dosering: Engangsdosering. Kan gentages efter 48 timer		
		Administrations- vej	Dosering	Administrations- vej	Dosering	Antal inj. steder x volumen
Kvæg	Alle	IV, IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Kalve	< 100 kg	IV, IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml
Svin	Alle	IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Svin	< 100 kg	IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml
Får	Alle	IV, IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Får	< 100 kg	IV, IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 dage efter intravenøs injektion.

30 dage efter intramuskulær injektion.

Mælk: 4 dage.

Må ikke anvendes for at opnå forlænget effekt (høj dosis) hos lakterende dyr, der producerer mælk til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rikketsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved normal dosering opnås terapeutiske serumkoncentrationer efter 1-2 timer. Terapeutiske plasmakoncentrationer (>1µg) opretholdes i et døgn. Oxytetracyclin udskilles i galde, urin (glomerulær filtration) samt i mælk.

Miljøoplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Se pkt. 3.8.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af glas:

3 år

Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af PET (polyethylenterephthalat):

2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af glas eller PET (polyethylenterephthalat) lukket med gummiprop af halogenobutyl med aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsstoffer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Lokal repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

09743

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. februar 1983

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.