

INDLÆGSSEDDEL

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Engemycin Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml opløsning indeholder 100 mg oxytetracyclin (som hydrochlorid).

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og får.

4. Indikationer

Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.

6. Særlige advarsler

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 påvirker proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurinkvælstof (BUN) forventes.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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, såsom tetracycliner, er der altid en risiko for superinfektion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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 optagelsen af oralt indgivet tetracyclin pga. kompleksbinding.

Væsentlige uforlideligheder:

Se ovenfor under afsnittet 'Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion'.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin og får:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktion, Anafylaktisk reaktion
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kredsløbskollaps ¹ Gastrointestinal forstyrrelse, Emaljeforstyrrelse ²

¹Efter hurtig intravenøs administration

²Mangelfuld dannelse af tandemalje (emaljahypoplasi) og tandmisfarvning kan forekomme hos dyr, hvor tandanlægget ikke er færdigdannet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt 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:

5-10 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.v. (intravenøst/i en vene) eller i.m. (intramuskulært/i en muskel); se tabellen nedenfor. Behandlingen bør gentages med 24 timers interval i 3-5 dage.

Høj dosering:

20 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.m. (intramuskulært/i en muskel); se tabellen nedenfor. 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 3-5 dage		Høj dosering: Engangsdosering. Kan gentages efter 48 timer		
		Administrations- vej	Dosering	Administrations- vej	Dosering	Antal inj. steder x volumen
Kvæg	alle	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Kalve	< 100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	max. 2x10ml
Svin	alle	i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Svin	< 100 kg	i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	max. 2x10ml
Får	alle	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Får	< 100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	max. 2x10ml

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se ovenfor under afsnit 8.

10. Tilbageholdelsestider

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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 09743

Brune hætteglas af glas eller PET (polyethylenterephthalat) lukket med gummiprop af halogenobutyl med aluminiumsforsegling.

Hætteglas med 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions s.r.l.
04011 Aprilia (LT)
Italien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.