

INDLÆGSSEDDEL

Engemycin® Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Repræsentant:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Oxytetracyclin 100 mg som oxytetracyclinhydrochlorid.

Hjælpestoffer:

Natriumformaldehydsulfoxylat; magnesiumoxid, let; polyvinylpyrrolidon; monoethanolamin; vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

6. BIVIRKNINGER

Forstyrrelser i mave-tarm-systemet kan forekomme.

Kan give anledning til mangelfuld dannelse af tandemalje og tandmisfarvning hos dyr, hvor tandanlægget ikke er færdigdannet. Kredsløbskollaps kan forekomme ved hurtig intravenøs applikation. Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktiske reaktioner) over for tetracycliner kan forekomme, men er meget sjældne.

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg, svin og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes 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 ANVENDELSE

Se ovenfor under afsnit 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

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 konsum.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

12. 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 forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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 forsigtighedsregler for dyret:

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracyclin bør undgå kontakt med dette lægemiddel. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

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.

Uforlideligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

August 2022.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

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

Pakningsstørrelser:

Hætteglas med 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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