

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%

Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (clorhidrat) 100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă clară, galbui până la verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni :

Bovine - în tratamentul infecțiilor cum sunt pneumoniile sau alte infecții ale tractului respirator

Suine - în infecții ale tractului respirator

Ovine – infecții cu Pasteurella, M. haemolytica, avort enzootic, dermatofiloze

Cabaline – infecții cu E. Equi

Câini și pisici în tratamentul pneumoniei și alte inflamații ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclina sau tetraciclina.

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cai.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere, dozele mari de tetraciclina pot produce decolorarea dinților.

Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.

Utilizarea produsului trebuie bazată pe teste de sensibilitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dupa administrarea intramusculară, la cal pot apare reacții locale trecătoare.

În cazul administrării intravenoase a unor doze mari de oxitetracilină, la cal pot fi înregistrate enterite, datorita dismicrobismului intestinal.

Reacțiile de hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice) la tetraciline sunt posibile, dar rare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat in perloada de gestatie si lactatie.

Studiile de laborator efectuate pe câini au demonstrat ca dozele mari de tetraciline in ultima perioadă a gestației pot cauza modificări de culoare la nivelul dentiției și întârziere în dezvoltarea scheletului la fetuși.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vezi punctul 6.2 (incompatibilitati farmacoterapeutice).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Engemycin 10% se poate administra în doză de până la 10 mg/kg pentru o durată de acțiune de 24 de ore sau o doză de 10-20 mg/kg ce asigura o durată de actiune prelungită.

Schema pentru doza de 3-10 mg/kg:

Se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat o doza de la 3 la 10 mg oxitetracilină/kg greutate corporală(vezi tabelul). Tratamentul se repetă la un interval de 24 de ore timp de 3-5 zile.

Schema pentru doza de 10-20 mg/kg:

Se administreaza intramuscular 10 sau 20 mg oxitetracilină/kg greutate corporală (vezi tabelul). Dacă este necesar, se poate repeta doza la 48 de ore după prima administrare.

Specia	Schema de administrare					
	Doza de pana la 10 mg/kg Se repeta la interval de 24 ore			Doza de 10-20 mg/kg O singură injectare care se poate repeta la 48 de ore		
	Calea de administrare	Oxitetracilină mg/kg	Engemycin ml/10 kg	Calea de adminstrare	Oxitetracilină mg/kg	Engemycin ml/10 kg
Cal	i.v.; i.m.	5	0.5	Contraindicat		
Mânz	i.v.; i.m.	10	1	Contraindicat		
Vacă adultă	i.v.; i.m.	3	0.3	i.m.	10	1.0
Vițel	i.v.; i.m.	8	0.8	i.m.	20	2.0
Porc adult	i.m.	5	0.5	i.m.	10	1.0
Purcei	i.m.	8	0.8	i.m.	20	2.0
Oaie, Miel	i.v.; i.m.	8	0.8	i.m.	20	2.0
Câine	i.m./s.c.	10	1	Nerecomandat		
Pisică	s.c.	10	1	Nerecomandat		

Volumul maxim recomandat la o singură injectare într-un singur punct este de: 20 ml la bovine, 10 ml la ovine și suine. Administrarea repetată se face în locuri diferite.

Pentru a se asigura o dozare corecta, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrările intramusculare repetate cu doza de trei ori mai mare față de doza zilnic recomandată și cu dublarea perioadei de tratament față de durata maxim recomandată au fost bine tolerate la bovine, suine, ovine, câini și pisici, observându-se doar durere și reacție persistentă la locul de inoculare.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de pana la 20 mg/kg): 16 zile

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 12 zile

Suine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tetraciline

Codul veterinar ATC: QJOIAAO6

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din grupa tetraciclinelor și are spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, rickettsii, micoplasme, chlamidii, spirochete.

Mecanismul de acțiune este bazat pe interferarea cu proteinele bacteriene și cu sinteza de ARN, a creșterii rapide și reproducerii celulelor bacteriene. Are o acțiune predominant bacteriostatică, care în concentrații mari devine bactericidă. Produce rezistența încrucișată cu alte tetraciline.

5.2 Particularități farmacocinetice

De la locul de injectare, mediamentul este eficace și se absoarbe rapid, cu minime iritații asupra țesuturilor datorită vâscozității scăzute a solventului ce conține în formula sa providone (PVP). După o singură administrare a produsului Engemycin 10% nivelul terapeutic al oxitetraciclinei este menținut în plasmă pentru 24 de ore sau se prelungește la 48-60 de ore, în funcție de schema de dozare. Oxitetraciclina este bine distribuită în majoritatea țesuturilor, cu un grad mai mare de penetrabilitate asupra ficatului, splinei, rinichilor și plămânilor. Proteinele plasmatice de legătură retin oxitetraciclina și o excretă neschimbată prin filtrare glomerulară în urină, în fecale și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehida sulfoxilată de sodiu

Oxid de magneziu

Povidonă 12PF

Monoetanolamină

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Diluarea cu săruri de calciu înainte de administrarea intravenoasă nu este recomandată deoarece produsul poate precipita în cristale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane din sticla tip II de 100 și 250 ml (Ph. Eur) sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi izolate pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile vor fi colectate și distruse.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Tel.: +31 /485 587 600

Fax: +31 /485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

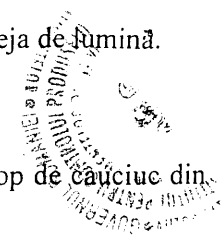
23.06.2004/ 04.Feb.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.Feb.2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



REPUBLICA ROMANIA
S.P.D.
A.D.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%
Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici
(Oxitetraciclina)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Substanță activă:
Oxitetraciclina (clorhidrat) 100 mg
Excipienți:
Formaldehida sulfoxilată de sodiu
Oxid de magneziu
Povidonă 12PF
Monoetanolamină
Apa pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni :
Bovine - în tratamentul infecțiilor cum sunt pneumoniile sau alte infecții ale tractului respirator
Suine - în infecții ale tractului respirator
Ovine – infecții cu Pasteurella, M. haemolitica, avort enzootic, dermatofiloze
Cabaline – infecții cu E. Equi
Câini și pisici în tratamentul pneumoniei și alte inflamații ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline și ovine: pe cale intravenoasă sau intramusculară (lent).
Suine: pe cale intramusculară
Câini: pe cale intramusculară sau subcutanată
Pisici: pe cale subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de pana la 20 mg/kg): 16 zile

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 12 zile

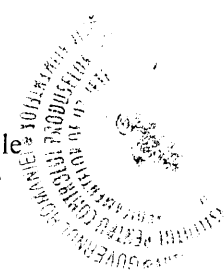
Suine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi izolate pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile vor fi colectate și distruse

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla tip II de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%
Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici
(Oxitetraciclina)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Substanță activă:
Oxitetraciclina (clorhidrat) 100 mg
Excipienți:
Formaldehida sulfoxilată de sodiu
Oxid de magneziu
Povidonă 12PF
Monoetanolamină
Apa pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni :
Bovine - în tratamentul infecțiilor cum sunt pneumoniile sau alte infecții ale tractului respirator
Suine - în infecții ale tractului respirator
Ovine – infecții cu Pasteurella, M. haemolitica, avort enzootic, dermatofiloze
Cabaline – infecții cu E. Equi
Câini și pisici în tratamentul pneumoniei și alte inflamații ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline și ovine: pe cale intravenoasă sau intramusculară (lent).
Suine: pe cale intramusculară
Câini: pe cale intramusculară sau subcutanată
Pisici: pe cale subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de pana la 20 mg/kg): 16 zile

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 12 zile

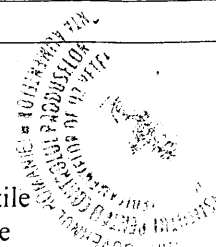
Suine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consum uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare, se va utiliza până la: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi izolate pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile vor fi colectate și distruse.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100021

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





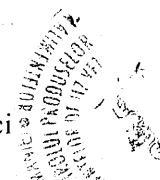
B.PROSPECT



PROSPECT

Engemycin 10%

Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%

Soluție injectabilă pentru bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

Oxitetraciclina (clorhidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (clorhidrat) 100 mg

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu

Oxid de magneziu

Povidonă I2PF

Monoetanolamină

Apa pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni :

Bovine - în tratamentul infecțiilor cum sunt pneumoniile sau alte infecții ale tractului respirator

Suine - în infecții ale tractului respirator

Ovine – infecții cu Pasteurella, M. haemolitica, avort enzootic, dermatofiloze

Cabaline – infecții cu E. Equi

Câini și pisici în tratamentul pneumoniei și alte inflamații ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclina sau tetraciclina.

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cai.



6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

După administrarea intramusculară, la cal pot apărea reacții locale trecătoare.

În cazul administrării intravenoase a unor doze mari de oxitetraciclină, la cal pot fi înregistrate enterite datorită dismicrobismului intestinal.

Reacțiile de hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice) la tetraciline sunt posibile, dar rare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, cabaline, ovine, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Engemycin 10% se poate administra în doză de până la 10 mg/kg pentru o durată de acțiune de 24 de ore sau o doză de 10-20 mg/kg ce asigură o durată de acțiune prelungită.

Schema pentru doza de 3-10 mg/kg:

Se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat o doză de la 3 la 10 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (vezi tabelul). Tratamentul se repetă la un interval de 24 de ore timp de 3-5 zile.

Schema pentru doza de 10-20 mg/kg:

Se administrează intramuscular 10 sau 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (vezi tabelul). Dacă este necesar, se poate repeta doza la 48 de ore după prima administrare.

Specia	Schema de administrare					
	Doza de până la 10 mg/kg Se repetă la interval de 24 ore			Doza de 10-20 mg/kg O singură injectare care se poate repeta		
	Calea de administrare	Oxitetraciclină mg/kg	Engemycin ml/10 kg	Calea de administrare	Oxitetraciclină mg/kg	Engemycin ml/10 kg
Cal	i.v.; i.m.	5	0,5	Contraindicat		
Mânz	i.v.; i.m.	10	1	Contraindicat		
Vacă adultă	i.v.; i.m.	3	0,3	i.m.	10	1,0
Vițel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Porc adult	i.m.	5	0,5	i.m.	10	1,0
Purcei	i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Oaic. Miel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Câine	i.m./s.c.	10	1	Nerecomandat		
Pisică	s.c.	10	1	Nerecomandat		

Volumul maxim recomandat la o singură injectare într-un singur punct este de: 20 ml la bovine, 10 ml la ovine și suine. Administrarea repetată se face în locuri diferite.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Diluarea cu săruri de calciu înainte de administrarea intravenoasă nu este recomandată deoarece produsul poate precipita în cristale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de până la 20 mg/kg): 16 zile

Ovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 12 zile

Suine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Ovine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați produsul după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

La animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere, dozele mari de tetraciclină pot produce decolorarea dinților.

Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.

Utilizarea produsului trebuie bazată pe teste de sensibilitate.

Studiile de laborator efectuate pe câini au demonstrat ca dozele mari de tetraciclone în ultima perioadă a gestației pot cauza modificări de culoare la nivelul dentiției și întârzierea în dezvoltarea scheletului la feteși.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi izolate pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile vor fi colectate și distruse.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

04.Feb.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Engemycin 10% este ambalat în flacoane de 100 și 250 ml din sticla tip II (Ph. Eur) , sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

