



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL) 100 mg

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu 5,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, de culoare verde până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea oxitetraciclinei:

Cabaline – infecții cu *E. Equi*

Bovine - pneumonii sau alte infecții ale tractului respirator

Suine - infecții ale tractului respirator

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

Câini și pisici- pneumonie și alte infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicații

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cabaline.

Produsul trebuie administrat cu grijă la animalele cu disfuncții ale rinichilor.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclina și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclina din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucisate.



Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.
La animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere, dozele mari de tetraciclină pot produce decolorarea dinților.
Produsul trebuie administrat cu grijă la animalele cu disfuncții ale rinichilor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline 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 cabaline pot apărea reacții locale trecătoare.

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

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

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în timpul terapiei cu corticosteroizi.

Engemycin nu se administrează intravenos împreună cu soluții care conțin săruri de calciu deoarece tetracilinele formează compuși biodegradabili (chelati) cu ioni de calciu.

A nu se utiliza împreună cu alte antibiotice.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Schema pentru doza de 3-10 mg oxitetraciclină /kg greutate corporală:

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 oxitetraciclină /kg greutate corporală :

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 pana la 10 mg/kg Se repeta la interval de 24 ore			Doza de 10-20 mg/kg O singură injecție care se poate repeta la 48 de ore		
	Calea de administrare	Oxitetraciclina mg/kg	Engemycin ml/10 kg	Calea de Administrare	Oxitetraciclina 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
Suine adulte	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 injecție într-un singur punct este de: 20 ml la bovine, 10 ml la ovine și suine. Administrarea repetată se face în locuri diferite. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.

Pentru a se asigura o dozare corectă, 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 zilnică recomandată și cu dublarea perioadei de tratament față de durata maximă 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 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 până la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

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

Nu se utilizează la cabalinele care sunt destinate pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina

Codul veterinar ATC: QJOIAA06

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 rezistență încrucișată cu alte tetraciclinae.

5.2 Particularități farmacocinetice

De la locul de injectare, substanța activă este eficientă și se absoarbe rapid, cu minime iritații asupra țesuturilor datorită vâscozității scăzute a solventului ce conține în formulă sa povidonă (PVP). După o singură administrare, nivelul terapeutic al oxitetraciclinei este menținut în plasmă pentru 24 de ore sau se prelungeste 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 pulmonilor. Proteinele plasmatiche de legătură rețin 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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
Flacoane din sticlă: 3 ani.
Flacoane tip PET: 24 luni.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacoane tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon

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 menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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
150194

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
23.06.2004/ 04.02.2010/21-05-2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
August 2015

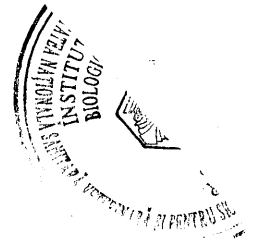
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici
Oxitetraciclina (clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL) 100 mg

Excipienti:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu 5,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline și ovine: i.m. sau i.v. (lent).

Suine: i.m.

Câini: i.m. sau s.c.

Pisici: s.c.

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

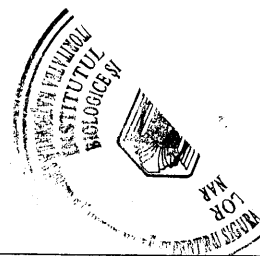
Lapte:



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 cabalinele care sunt destinate pentru consum uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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

150194

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II de 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacoane tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL) 100 mg

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu 5,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline și ovine: i.m. sau i.v. (lent).

Suine: i.m.

Câini: i.m. sau ș.c.

Pisici: s.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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

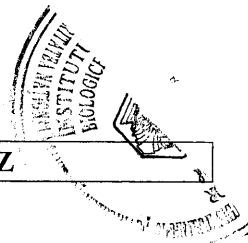
Suine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de până 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 cabalinele care sunt destinate pentru consum uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.
Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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

150194

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II de 50 ml (Ph. Eur) sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL) 100 mg

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu 5,00 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline și ovine: i.m. sau i.v. (lent).

Suine: i.m.

Câini: s.c. sau i.m.

Pisici: S.c.

5. 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 până la 10 mg/kg): 3 zile (6 mulsori)

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

Nu se utilizează la cabalinele care sunt destinate pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

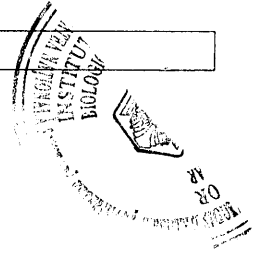
< EXP {lună/an}>

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



8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

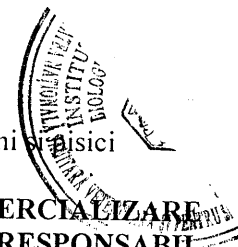




B. PROSPECT

PROSPECT

Engemycin 10%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, 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 seriilor de produs :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 10%, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici
Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL)

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina HCL) 100 mg

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilată de sodiu 5,00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea oxitetraciclinei:

Cabaline – infecții cu E. Equi

Bovine - pneumonii sau alte infecții ale tractului respirator

Suine - infecții ale tractului respirator

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

Câini și pisici - pneumonie și alte infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite

5. CONTRAINDICAȚII

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cabaline .

Produsul trebuie administrat cu grija la animalele cu disfuncții ale rinichilor.

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cabaline .

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.



6. REACTII ADVERSE

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

Dupa administrarea intramusculară, la cabaline pot apărea reacții locale trecătoare.

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

7. SPECII ŢINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini și pisici

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

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

Schema pentru doza de 3-10 mg oxitetraciclină /kg greutate corporală :

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 oxitetraciclină /kg greutate corporală:

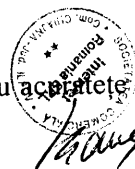
Se administrează intramuscular 10 sau 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (vezi tabelul). Dacă este necesar, se poate repeta doza la 48 de ore după prima administrare.

Specia	Schema de administrare					
	Doza de 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		
	Calea de administrare	Oxitetraciclină mg/kg	Engemycin ml/10 kg	Calea de Adminstrare	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
Suina adultă	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		

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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



10. 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

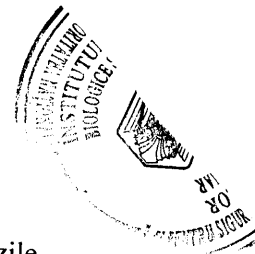
Suine (schema pentru doza de pana la 10 mg/kg și doza de 10-20 mg/kg): 7 zile

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 cabalinele care sunt destinate pentru consum uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C. A se proteja de lumină.

Nu utilizați produsul după data expirării marcată pe cutie.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclina și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclina din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucisate.

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe câini au demonstrat că dozele mari de tetraciclina în ultima perioadă a gestației pot cauza modificări de culoare la nivelul dentiției și întârziere în dezvoltarea scheletului la fete.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în timpul terapiei cu corticosteroizi.

Engemycin nu se administrează intravenos împreună cu soluții care conțin saruri de calciu deoarece tetraciclina formează compuși biodegradabili (chelati) cu ionii de calciu.

A nu se utiliza împreună cu alte antibiotice.



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

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.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

21-05-2015

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacoane tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.

