

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin LA, 200 mg/ml ,soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine,

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclina 200 mg
(ca oxitetraciclina dihidrat 215,70 mg)

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilat de sodiu3,0 mg
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede galbuie până la galben-marou.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor sistemice și locale cauzate sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

4.3 Contraindicații

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

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

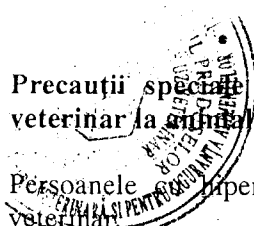
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



 **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.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu există contraindicații în utilizarea produsului în timpul gestației și lactației, deși utilizarea tetracinelor în timpul dezvoltării dentitiei, inclusiv în ultimul trimestru de gestație, poate determina decolorarea dinților.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Se administrează prin injecție intramusculară profundă în doză de 1 ml produs /10 kg greutate corporală (echivalent cu 20 mg oxitetralicina /kg g.c.)

Dacă este necesar, tratamentul se repetă după 60-72 ore.

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct un volum mai mare de 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Administrările intramusculare repetate cu doză de 5 ori mai mare față de doză zilnic recomandată au fost bine tolerate sistemic, observându-se numai inflamația tranzitorie a țesuturilor la locul de injecție.

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

- Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Suine, ovine: 28 zile

- Lapte

Bovine, ovine: 96 ore (8 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJOIAA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina are spectru larg de activitate antimicrobiană care acoperă mai multe bacterii aeriene și anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative, precum și rickettsii, micoplasme, chlamidii, streptococi și enterococi. Interferează cu sinteza proteinelor bacteriene, a creșterii rapide și reproducerii celulelor bacteriene. Are o acțiune predominant bacteriostatică, în timp ce la concentrații considerabil mari devine bactericid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a produsului nivelurile plasmatice terapeutice de oxitetraciclina sunt menținute timp de cel puțin 60-72 de ore.

Oxitetraciclina este repede distribuită în organism, metabolizată și eliminată în principal pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de magneziu
Monoetanolamină
Dimetilacetamida
Formaldehida sulfoxilat de sodiu
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: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă maro tip II de 100 și 250 ml (Ph. Eur) sigilat cu dop de cauciuc butilic halogenat și capac de aluminiu.

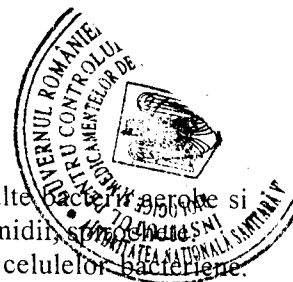
Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

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.



Official stamp and signature at the bottom left of the page.

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





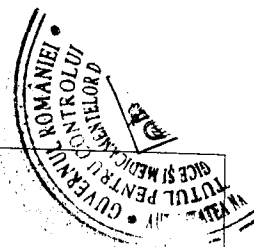
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de sticlă de tip II (Ph. Eur.) de 100 și 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine
Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina dihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Oxitetraciclina 200 mg/ml
(ca oxitetraciclina dihidrat 215,70 mg/ml)

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilat de sodiu 3,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine, ovine și suine în tratamentul infecțiilor sistemice și locale cauzate sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Suine, ovine: 28 zile

- Lapte

Bovine, ovine: 96 ore (8 mulsori)

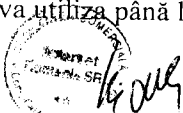
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C și a se proteja de lumină:-

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

Eliminare: Cititi prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

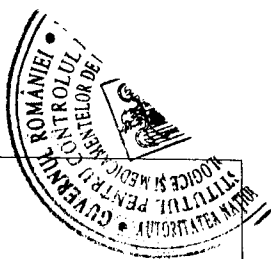
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine
Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina dihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Oxitetraciclina 200 mg/ml
(ca oxitetraciclina dihidrat 215,70 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine, ovine, suine în tratamentul infecțiilor sistemice și locale cauzate sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe:
Bovine: 14 zile
Suine, ovine: 28 zile
- Lapte
Bovine, ovine: 96 ore (8 mulsori)

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C și a se proteja de lumină.

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

Eliminare: Cititi prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

Engemycin LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine

**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 Productions S.r.L.,
Via Nettunense Km 20, 300 I – 04011 Aprilia
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine.
Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina dihidrat)

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

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina 200 mg
(ca oxitetraciclina dihidrat 215,70 mg)

Excipienți:

Formaldehida sulfoxilat de sodiu 3,0 mg

Soluție limpede galbuie până la galben-marou

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine, ovine, suine în tratamentul infecțiilor sistemice și locale cauzate sau asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclina, tetraciclina sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

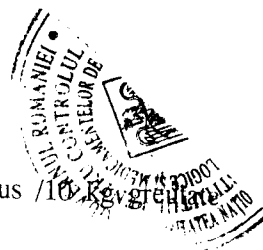
7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

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



Se administrează prin injecție intramusculară profundă în doză de 1 ml produs / 10 kg greutate corporală (echivalent cu 20 mg oxitetraciclină/kg g.c.)
Dacă este necesar, tratamentul se repetă după 60-72 ore.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct un volum mai mare de 20 ml la bovine, 10 ml la suine și 5 ml la ovine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Suine, ovine: 28 zile

- Lapte

Bovine, ovine: 96 ore (8 mulsori)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C și 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)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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.

În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla locul cu apă și săpun.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu există contraindicații în utilizarea produsului în timpul gestației și lactației, deși utilizarea tetraciclinelor în timpul dezvoltării dentitiei, inclusiv în ultimul trimestru de gestație, poate determina decolorarea dinților.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Administrările intramusculare repetate cu doza de 5 ori mai mare față de doza zilnic recomandată au fost bine tolerate sistemic, observându-se numai inflamația tranzitorie a țesuturilor la locul de injectare.

Se va respecta doza recomandată.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Flacon din sticlă maro tip II de 100 și 250 ml (Ph. Eur) sigilat cu dop de cauciuc butilic halogenat și capac de aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

