

PAKKAUSSELOSTE

Engemycin 25 mg/ml, sumute iholle, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat
Markkinoija Suomessa: MSD Animal Health/Intervet Oy

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Engemycin 25 mg/ml,
Sumute iholle, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle
Oksitetrasykliinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi	25,00 mg
(vastaa oksitetrasykliiniä)	23,15 mg

Apuaineet:

Patenttisininen V (E131) väriaineena	1,25 mg
--------------------------------------	---------

4. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, suspensio
Vihreä, vihreän-sininen suspensio

5. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien oksitetrasyklinille herkkien organismien aiheuttamien tai niihin liittyvien infektioiden hoitoon, naudalla, lampaalla ja sialla.

- Sorkkainfektioiden hoitoon, erityisesti kun aiheuttajana: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* ja muita *Fusobacterium* spp. ja *Bacteroides* spp.
- Paikallisten haavojen tukihoidon leikkausten tai fyysisten vammojen jälkeen, esim. hännänpurenta sioilla, pintahaavat ja hiertymät.

6. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää vedinten hoitoon, jotta valmistetta ei joudu maitoon.

Ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä oksitetrasyklineille tai apuaineille.

7. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

8. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas ja sika

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Sumutepulloa voidaan käyttää pystysuorassa tai ylösalaisin.

Puhdista hoidettava alue huolellisesti ennen valmisteen käyttöä. Sumuta noin 1-2 sekuntia 15- 20 cm:n etäisyydeltä kunnes alue on tasaisen värinen. Hoito uusitaan joka 12 tunti 1-3 päivän ajan, paranemisprosessista riippuen.

10. ANNOSTUSOHJEET

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi sorkkavammoissa suositellaan seuraavaa:

- Puhdista sorkka kokonaan poistamalla vieras materiaali, tulehdusneste ja kuoliassa oleva kudos.
- Pidä eläin kuivalla alustalla 12 tuntia jokaisen käyttökerran jälkeen.

11. VAROAIKA

Nauta, lammas:

Liha ja teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Liha ja teurastus: Nolla vrk.

Värjäätynyt siannahka on poistettava ennen eläimen käyttöä ihmisravinnoksi.

12. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Painepakkaus: Säilytä suojassa auringonvalolta, ei saa altistaa yli 50°C lämpötilalle.

Tulenarka – Ei saa tupakoida.

Ei saa käyttää pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

13. ERITYISVAROITUKSET

Vain ulkoiseen käyttöön.

Eläimiä on hoidettava vain hyvin ilmastoidussa tilassa.

Ei saa sumuttaa silmiin tai silmien lähelle.

Valmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn kohdebakteerin herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoito tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkyydestä.

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Herkistymis- ja kosketusihottumariskin takia, käyttäjän tulisi välttää ihokontaktia.

Käytä sopivia läpäisemättömiä käsineitä käsiteltäessä valmistetta.

Silmä-ärsytys riskin takia, valmisteen joutumista silmiin pitäisi välttää.

Suojaa silmät ja kasvot.

Ei saa sumuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen.

Ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään.

Vältä höyryjen hengittämistä.

Käytä valmistetta ainoastaan ulkoilmassa tai hyvin ilmastoidussa tilassa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Ei saa syödä eikä tupakoida valmisteen annon aikana.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu silmiisi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

14. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

15. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.9.2014

16. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko on yksi sumutepakkaus sisältäen 200 ml

BIPACKSEDEL

Engemycin 25 mg/ml, kutan spray, suspension för nötkreatur, får och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Marknadsförare i Finland: MSD Animal Health/Intervet Oy

Tillverkare:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense, Km 20,300

04011 Aprilia (LT)

Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin 25 mg/ml

Kutan spray, suspension för nötkreatur, får och svin

Oxitetraacyklinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetraacyklinhydroklorid 25,00 mg

(ekvivalent med oxytetraacyklin 23,15 mg)

Hjälpämnen:

Patent blå V (E131) som färgämne 1,25 mg

4. LÄKEMEDELFORM

Kutan spray, suspension

Grön till grön-blå suspension

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av följande infektioner orsakade av eller associerade med organismer känsliga för oxytetracyclin till nötkreatur, får och svin:

- Behandling av klövinfektioner främst orsakade av: *Dichelobacter nodusus*, *Fusobacterium necrophorum* samt andra *Fusobacterium spp.* och *Bacteroides spp.*
- Som stödbehandling av ytliga sårinfektioner, som följd av operation eller fysiska skador, t.ex. svansbitning hos svin, skrapsår och skavsår.

6. KONTRAINDIKATIONER

Ej för behandling av spenar, för att produkten inte skall hamna i mjölken.
Använd inte vid överkänslighet mot oxitetracyclin eller mot några hjälpämnen.

7. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

8. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Endast för utvärtes bruk.

Skaka väl före användning. Spraybehållaren används i upprätt position eller upp och nervänd. Rengör området som skall behandlas omsorgsfullt före applicering av produkten, spraya produkten 1-2 sekunder på ett avstånd av 15-20 cm, tills området har en homogen färg. Upprepa behandlingen var 12 timme i 1-3 dagar, beroende på läkningsprocessen.

10. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att uppnå bästa resultat vid klövskada är följande anvisningar rekommenderat:

- Rengör hela klöven, avlägsna allt främmande material, infektionsvätska och nekrotisk vävnad
- Håll djuret på torrt underlag i 12 timmar efter varje applicering

11. KARENSTID

Nötkreatur, får:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjolk: Noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Av produkten färgad svinhud bör tas bort om djuret skall användas för humankonsumtion.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tryckbehållare: Skyddas mot direkt solljus och exponera inte för temperaturer som överskrider 50 °C. Håll borta från antändningskällor – Rökning förbjudet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på spraybehållaren.

13. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast för utvärtes bruk.

Djuren bör behandlas endast i väl ventilerat utrymme.

Spraya inte i ögonen eller nära ögonen på djuret.

Alltid om möjligt, skall produkten användas på basen av sensitivitetstest.

Användning av produkten ska baseras på resistensbestämning av isolerade bakterier från djuret.

Om detta inte är möjligt, skall terapin baseras på lokal (regional, erfarenheter på gården) epidemiologisk information angående känslighet av ifrågavarande bakterie.

Inga negativa effekter vid användning under dräktighet och laktation har bevisats.

På grund av risk för allergi och kontakt dermatit, borde användaren undvika hudkontakt.

Använd lämpliga ogenomträngliga handskar när du handskas med produkten.

På grund av risk för ögonirritation, skall kontakt med ögonen undvikas.

Skydda ögon och ansikte.

Spraya inte på öppen eld eller annat glödande material.

Söndra eller bränn inte spraybehållaren, inte heller efter användning.

Undvik att inhalera gaser.

Använd produkten endast i fria luften eller väl ventilerat utrymme.

Tvätta händerna efter användning.

Ät eller rök inte då produkten appliceras.

Vid oavsiktligt intag eller vid ögonkontakt, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

14. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.9.2014

16. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorleken är en spraybehållare innehållande 200 ml.