

## PAKKAUSSELOSTE

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH

Unterschleissheim, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavana aineena on oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten oksitetrasykliiniä 100 mg/ml. Muut valmisteessa käytetyt aineet ovat natriumformaldehydisulfoksyalaatti, kevyt magnesiumoksidi, povidoni, etanoliamiini ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Oksitetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoito (esimerkiksi naudalla ja lampaalla keuhko- ja kohtutulehdus sekä sialla keuhko- ja munuaistulehdus).

### 5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys oksitetrasykliinille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallista, ohimenevää turvotusta voi esiintyä injektio kohdassa. Suolistohäiriöitä saattaa esiintyä. Lääkittäessä hampaiden kasvuvaiheessa olevia eläimiä suurilla annoksilla voi esiintyä hampaiden värjäytymistä ja kiilteen kehityshäiriöitä. Tetrasykliinit saattavat herkistää auringonvalolle.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysreaktiot (mukaan lukien anafylaktinen reaktio) ovat mahdollisia.

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

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika, lammas

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml injektionestettä sisältää 100 mg oksitetrazykliiniä.

*24 h vaikutus:*

lehmä	3 mg/kg = 3 ml/100 kg/vrk iv/im
vasikka	8 mg/kg = 4 ml/50 kg/vrk iv/im
emakko	5 mg/kg = 5 ml/100 kg/vrk im
lihasika	5 mg/kg = 0,5 ml/10 kg/vrk im
porsas	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/vrk im
lammas	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/vrk iv/im

Hoitoaika 3-5 vrk.

*Pidennetty vaikutus (n. 2 vrk):*

lehmä	10 mg/kg = 10 ml/100 kg im
vasikka	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
emakko	10 mg/kg = 10 ml/100 kg im
lihasika	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
porsas	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
lammas	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im

Annostus toistetaan tarvittaessa 2 päivän kuluttua.

Valmiste voidaan injektoida laskimoon (iv)- tai lihakseen (im). Katso kohta 12.

Suonensisäinen injektio annetaan hitaasti (injektion kesto vähintään 1 minuutti).

Pidennetyn vaikutuksen (LA) varmistamiseksi käytetään im-antotapaa.

Pidennettyyn vaikutukseen tähtäävää annostusta ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Nauta: ei yli 20 ml injektiokohtaan. Sika ja lammas: ei yli 10 ml injektiokohtaan.

Peräkkäiset injektiot annetaan eri puolille.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä ohjeita.

## 10. VAROAIKA

Teurastus:

Nauta: 35 vrk

Lammas: 18 vrk

Sika: 14 vrk

Maito:

Nauta ja lammas: 4 vrk

Pidennettyyn vaikutukseen tähtäävää annostusta ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Herkkä valolle.

Säilytä avattu injektiopullo jääkaapissa (2 °C–8 °C) ja käytä 4 viikon kuluessa.  
Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Nopea iv-injektio saattaa aiheuttaa shokin. Varovaisuutta on noudatettava lääkittäessä eläimiä, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Suositellaan bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä, koska bakteerien herkkyys oksitetrasyklinille vaihtelee (aika, maantieteelliset tekijät). Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

10.10.2019

## **15. MUUT TIEDOT**

Tetrasyklinille yliherkkien ihmisten tulee välttää valmisteen käsittelyä ja tarvittaessa suojauduttava riittävästi. Jos valmistetta joutuu iholle, se on heti huuhdeltava pois runsaalla vedellä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info\_ah\_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

## BIPACKSEDEL

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 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 för godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International GmbH

Unterschleissheim, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Det aktiva innehållsämnet är oxytetracyklinhydroklorid motsvarande oxytetracyklin 100 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är natriumformaldehydsulfoxylas, lätt magnesiumoxid, povidon, aminoetanol och vatten för injektionsvätskor.

### 4. INDIKATIONER

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för oxytetracyklin (till exempel lung- och livmoderinfektion hos nöt och får samt lung- och njurinflammation hos svin.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet för oxytetracyklin eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet.

### 6. BIVERKNINGAR

Lokal, övergående svullnad kan förekomma på injektionsstället. Rubbningar i tarmkanalen kan förekomma. Störningar i emaljen och missfärgning av tänderna kan förekomma vid behandling av djur med stora doser under den tid deras tänder är i tillväxtstadiet. Tetrasykliner kan sensibilisera djur mot solljus.

I mycket sällsynta fall är överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaxi) möjliga.

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

## 7. DJURSLAG

Nöt, svin och får.

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

1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg oxytetracyclin.

*24 h effekt:*

nöt	3 mg/kg = 3 ml/100 kg/dygn iv/im
kalv	8 mg/kg = 4 ml/50 kg/dygn iv/im
sugga	5 mg/kg = 5 ml/100 kg/dygn im
svin	5 mg/kg = 0,5 ml/10 kg/dygn im
gris	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/dygn im
får	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/dygn iv/im

Behandlingstid 3-5 dygn.

*Utsträckt effekt (ca. 2 dygn):*

nöt	10 mg/kg = 10 ml/100 kg im
kalv	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
sugga	10 mg/kg = 10 ml/100 kg im
svin	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
smågris	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im
får	20 mg/kg = 2 ml/10 kg im

Doseringen upprepas vid behov efter 2 dagar.

Preparatet ges som en intravenös (iv) eller intramuskulär (im) injektion. Se avsnitt 12.

Intravenös injektion injiceras långsamt (injektionens varaktighet minst 1 minut).

För att försäkra den utsträckt effekten (LA) ges injektionen intramuskulärt.

Behandling som strävar till utsträckt effekt är ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Nöt: Ej över 20 ml på injektionsstället. Svin och får: Ej över 10 ml på injektionsstället.

På varandra följande injektioner ges på olika sidor.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

## 10. KARENSTID

Slakt:

Nöt: 35 dagar

Får: 18 dagar

Svin: 14 dagar

Mjolk:

Nöt och får: 4 dagar

Behandling som strävar till utsträckt effekt är ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

En öppnad injektionsflaska skall förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) och användas inom 4 veckor.

Får ej användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Snabb intravenös injektion kan leda till chock. Försiktighet bör iakttagas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion. Eftersom mikrobernas, speciellt tarmpatogenernas, resistens mot tetracykliner har ökat, rekommenderas en resistensbestämning för att välja den rätta behandlingen. Bakteriologisk provtagning och resistensbestämning rekommenderas eftersom resistens mot oxitetracyklin varierar (tid, geografiska faktorer). Lokala och officiella regulationer bör beaktas när produkten används.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

10.10.2019

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Personer som är överkänsliga för tetracykliner skall undvika hantering av preparatet och vid behov skydda sig tillräckligt. Ifall preparatet kommer på huden, skall det omedelbart sköljas bort med riklig mängd vatten.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750