

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten oksitetrasykliiniä 100 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, kellanruskea neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksitetrasykliinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoito (esimerkiksi naudalla ja lampaalla pneumonia ja metriitti sekä sialla pneumonia ja nefriitti).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys oksitetrasykliinille tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen reaktio) ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Oksitetrasykliiniä voidaan antaa iv- tai im-injektiona.

Suonensisäinen injektio annetaan hitaasti (injektion kesto vähintään 1 min) ks. kohta 4.5.

Pidennetyin vaikutuksen (LA) varmistamiseksi käytetään im-antotapaa.

OHJEANNOSTUS

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.

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

Nauta: ei yli 20 ml injektio kohtaan. Sika ja lammas: ei yli 10 ml injektio kohtaan.

Peräkkäiset injektiot annetaan eri puolille.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet
ATCvet-koodi: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamiikka

Oksitetrasykliini kuuluu tetrasykliinien ryhmään. Oksitetrasykliini vaikuttaa häiritsemällä bakteerien proteiini- ja RNA-synteesiä nopeasti kasvavissa ja lisääntyvissä bakteerisoluisissa. Sen vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen, mutta huomattavan suurina pitoisuuksina se vaikuttaa myös bakteriosidisesti.

Eläimistä eristettyjen bakteerien tetrasykliiniresistenssi on yleistä ja laajalle levinnyttä. Kahdenlaista resistenssiä esiintyy vallitsevana: tetrasykliinin ulosvirtaus ja ribosomaalinen suojaus.

Tetrasykliiniresistenssiä säätelevät geenit sijaitsevat yleensä bakteerista toisiin siirtyvissä elementeissä (plasmideissa). Yleensä herkkiä ovat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* ja *Pasteurella multocida*. *Fusobacterium sp* bakteerin herkkyys tetrasykliinille vaihtelee. Resistenttejä tetrasykliinille ovat *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*,,, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, ja *Mycoplasma sp*.

5.2 Farmakokineetiikka

Allhaisen viskositeetin ja dispersioaineena käytetyn polyvinyylipyrrolidonin (Povidon K12) ansiosta valmisteen kudosaerisyys on vähäistä ja imeytyminen tehokasta.

Annoksen suuruudesta riippuen kerta-annoksella on joko 24 tunnin tai 2 vuorokauden ns. pidentynyt vaikutus.

Oksitetrasykliinin suurimmat pitoisuudet seerumissa saavutetaan ohjeannoksilla 3 - 8 mg/kg eri eläinlajeilla noin 1 - 2 tunnissa ja pitoisuus säilyy tasolla 0,5 - 1,0 µg/ml noin 24 tuntia. Suurimmat pitoisuudet tavataan maksassa, pernassa, munuaisissa ja keuhkoissa.

Noin 2 vuorokautta kestävä pidentynyt vaikutus (pitoisuus seerumissa 0,5 - 1,0 µg/ml) saavutetaan, kun valmistetta annetaan intramuskulaarisesti 10 - 20 mg/kg. Suurin pitoisuus terveiden utareneljännesten maidossa on noin 1,4 µg/ml ohjeannoksella 10 mg/kg ja pitoisuus pysyy yli 1 µg/ml noin 24 tuntia.

Oksitetrasykliinin pitoisuudet seerumissa (µg/ml) ohjeannoksilla (im):

	24 h vaikutus		Pidentynyt vaikutus (n. 2vrk)			T½
	Cmax	24 h	Cmax	24 h	48 h	
lehmä	2,17	0,61	4,09	1,55	0,27	11,0 h
vasikka	3,22	1,05	5,24	1,97	0,46	9,0 "
emakko	3,32	0,91	5,05	2,33	0,62	9,0 "
porsas	3,43	0,39	5,61	1,16	0,18	12,0 "
lammas	4,61	0,43	7,60	0,82	0,14	11,0 "

Oksitetrasykliini sitoutuu seerumiproteiineihin noin 50 %:sti ja erittyy virtsaan, ulosteeseen ja maitoon. Oksitetrasykliinin jakautumistilavuus on 0,9 l/kg ja puhdistuma noin 3 ml/kg/min.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumformaldehydisulfoksyalaatti
Magnesiumoksidi, kevyt
Povidoni
Etanoliamiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa käyttää yhdessä kalsiumsuoloja sisältävien iv-injektionesteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Avattu injektio pullo on käytettävä 4 viikon kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Herkkä valolle.
Säilytä avattu injektio pullo jääkaapissa (2 °C–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml ruskea muovinen (PET) injektio pullo, joka on suljettu halogeenibutyylilikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10043

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.08.1989/ 29.12.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.1.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklinhydroklorid motsvarande oxitetrazyklin 100 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

En klar, gulbrun vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin, får

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot oxitetrazyklin eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Snabb intravenös injektion kan leda till chock. Försiktighet ska iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion. Bakteriologisk provtagning och känslighetsbestämning rekommenderas, eftersom bakteriernas känslighet för oxitetrazyklin varierar (tid, geografiska faktorer). Myndighetsanvisningar och lokala anvisningar som gäller antimikrobiella läkemedelsbehandlingar ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer överkänsliga för tetracyklin ska undvika hantering av läkemedlet och vid behov skydda sig tillräckligt. Ifall man får detta läkemedel på huden, ska det omedelbart sköljas bort med riklig mängd vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokal, övergående svullnad kan förekomma vid injektionsstället. Gastrointestinala biverkningar kan förekomma. Vid behandling av djur med hög dos under tandutvecklingen kan risk för missfärgning av tänderna och emaljhypoplasi uppträda. Tetracykliner kan öka känsligheten för solljus. I mycket sällsynta fall är överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktisk reaktion) möjliga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oxitetracyclin kan ges som en intravenös (i.v.) eller intramuskulär (i.m.) injektion. Intravenös injektion injiceras långsamt (injektionens varaktighet minst 1 minut), se avsnitt 4.5. För att försäkra den långverkande effekten (LA) ges injektionen intramuskulärt.

DOSERINGSANVISNINGAR

24 h effekt:

ko	3 mg/kg = 3 ml/100 kg/dygn i.v./i.m.
kalv	8 mg/kg = 4 ml/50 kg/dygn i.v./i.m.
sugga	5 mg/kg = 5 ml/100 kg/dygn i.m.
slaktsvin	5 mg/kg = 0,5 ml/10 kg/dygn i.m.
gris	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/dygn i.m.
får	8 mg/kg = 0,8 ml/10 kg/dygn i.v./i.m.

Behandlingstid 3–5 dygn.

Långverkande effekt (ca 2 dygn):

ko	10 mg/kg = 10 ml/100 kg i.m.
kalv	20 mg/kg = 2 ml/10 kg i.m.
sugga	10 mg/kg = 10 ml/100 kg i.m.
slaktsvin	20 mg/kg = 2 ml/10 kg i.m.
gris	20 mg/kg = 2 ml/10 kg i.m.
får	20 mg/kg = 2 ml/10 kg i.m.

Doseringen upprepas vid behov efter 2 dagar.

Behandling som strävar till långverkande effekt är ej tillåten 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 35 dygn

Får: 18 dygn

Svin: 14 dygn

Mjolk:

Nöt och får: 4 dygn

Behandling som strävar till långverkande effekt är ej tillåten för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk

ATCvet-kod: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Oxitetracyklin tillhör gruppen tetracykliner. Oxitetracyklin verkar genom att hämma bakteriernas protein- och RNA-syntes i snabbt växande och förökande bakterieceller. Det har främst en bakteriostatisk effekt, men även en baktericid effekt vid mycket höga doser.

Tetracyklinresistens hos bakterier isolerade från djur är vanlig och brett spridd. Två typer av resistens förekommer som dominerande: utflöde av tetracyklin och ribosomalt skydd. Gener som reglerar tetracyklinresistens ligger vanligen i element som övergår från en bakterie till en annan (plasmider)

Vanligen känsliga är *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Histophilus somni*, *Listeria monocytogenes* och *Pasteurella multocida*. *Fusobacterium* sp-bakteriens känslighet för tetracyklin varierar. Resistenta mot tetracyklin är *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, och *Mycoplasma* sp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av den låga viskositeten och polyvinylpyrrolidon (Povidon K12) som används som dispersionsmedel är läkemedlets vävnadsirritation ringa och absorptionen effektiv.

Beroende på storleken på dosen har en engångsdos antingen en 24 timmars eller 2 dygns s.k. långverkande effekt.

Högsta serumkoncentrationer av oxitetracyklin uppnås vid rekommenderade doser 3–8 mg/kg hos olika djurarter inom cirka 1–2 timmar och koncentrationen bibehålls på nivån 0,5–1,0 µg/ml i cirka 24 timmar. De högsta koncentrationerna återfinns i levern, mjälten, njurarna och lungorna.

Den långverkande effekten som varar i cirka 2 dygn (serumkoncentration 0,5–1,0 µg/ml) uppnås när läkemedlet ges intramuskulärt 10–20 mg/kg. Den högsta koncentrationen i mjölken i friska juverfjärdedelar är cirka 1,4 µg/ml vid den rekommenderade dosen 10 mg/kg och koncentrationen bibehålls över 1 µg/ml i cirka 24 timmar.

Serumkoncentrationer av oxitetracyklin (µg/ml) vid rekommenderade doser (i.m.):

	24 h effekt		Långverkande effekt (c. 2 dygn)			
	Cmax	24 h	Cmax	24 h	48 h	T½
ko	2,17	0,61	4,09	1,55	0,27	11,0 h
kalv	3,22	1,05	5,24	1,97	0,46	9,0 "
sugga	3,32	0,91	5,05	2,33	0,62	9,0 "
gris	3,43	0,39	5,61	1,16	0,18	12,0 "
får	4,61	0,43	7,60	0,82	0,14	11,0 "

Oxitetracyklin binder till serumproteiner till ca 50 % och utsöndras i urin, faeces och mjölk.

Distributionsvolymen av oxitetracyklin är 0,9 l/kg och clearance cirka 3 ml/kg/min.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumformaldehydsulfoxylat
Magnesiumoxid, lätt
Povidon
Etanolamin
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Får inte användas tillsammans med i.v.-injektionsvätskor som innehåller kalciumsalt.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Öppnad injektionsflaska ska användas inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.
Öppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml brunfärgad injektionsflaska av plast (PET) med gummipropp av halogenerad butyl och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10043

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

16.8.1989 / 29.12.1999

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.