

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Patenttisinen V (E131)	1,25 mg
------------------------	---------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, suspensio

Vihreä - vihreänsininen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

4.3. Vasta-aiheet

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 herkkyudesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Herkistymis- ja kosketusihottumariskin takia käyttäjän tulisi välttää ihokontaktia.

Käytä sopivia läpäisemättömiä käsineitä käsitellessä valmistetta.

Silmä-ärsytys riskin takia valmisteen joutumista silmiin pitäisi välttää.

Suojaa silmät ja kasvat.

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 polttaa valmisteen annon aikana.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi sorkkavammoissa suositellaan seuraavaa:

- Puhdista sorkka kokonaan poistamalla vieras materiaali, tulehdusneste ja kuoliassa oleva

- kudos.
- Pidä eläin kuivalla alustalla 12 tuntia jokaisen käyttö kerran jälkeen.

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

Ei tunneta.

4.11 Varoaika

Nauta, lammas:

Liha ja teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

Sika:

Liha ja teurastus: Nolla vrk.

Värjäätynyt sian nahka on poistettava ennen eläimen käyttöä ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antibiootti ulkoiseen käyttöön, tetrasykliinit

ATCvet-koodi: QD06AA03

5.1 Farmakodynamiikka

Oksitetrasykliini tuotetaan *Streptomyces rimosus* sädesienestä fermentoimalla. Oksitetrasykliinillä on laaja antimikrobinen kirjo. Se tehoaa laajasti aerobisiin ja anaerobisiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaan lukien kohdepatogeenit *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* ja muut *Fusobacterium* spp., ja *Bacteroides* spp.-bakteerit. Oksitetrasykliini on bakteriostaattinen ja sen vaikutus perustuu proteiinisynteesin estoon solun sisällä.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti käytettynä oksitetrasykliini ei imeydy ja lääke vaikuttaa suoraan bakteereihin iholla ja raajojen pintahaavoissa. Väri ilmaisee hoidetun alueen laajuuden.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Patenttisinen V (E 131)

Polysorbaatti 80

Isopropyylialkoholi

Denaturoitujen butaanipohjaisten hiilivetyjen seos (n-butaani, isobutaani, propaani).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Painepakkaus: Säilytä suojassa auringonvalolta, ei saa altistaa yli 50 °C lämpötilaan.
Tulenarka – Ei saa polttaa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

200 ml lakattu alumiininen sumutepakkaus, joka sisältää 5 g oksitetrasykliinihydrokloridia ja väriaineena patenttisininen. Venttiili kostuu lakatusta tinalevystä ja erilaisista muoveista ja mahdollistaa pullon käytön sekä pystyasennossa että ylösalaisin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

25048

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.09.2011/ 21.7.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2014