

## 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

Alhaisen 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)			
	Cmax	24 h	Cmax	24 h	48 h	T½
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 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  
5830 AN Boxmeer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

10043

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.08.1989/ 29.12.1999

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.8.2015

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.