

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää oksitetrasykliinihydrokloridia 113 mg vastaten oksitetrasykliiniä 100 mg.

Kirkas, kellanruskea neste, jossa ei ole lähes lainkaan näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, lammas

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteeseen sisältämälle apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin/-en tunnistamiseen ja herkkyyسمääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietämykseen kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkettä on käytettävä virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkelinjausten mukaisesti.

Oksitetrasykliinijäämiä sisältävän maidon juottamista vasikoille tulee välttää maidolle asetetun varoajan loppuun asti (ternimaitovaihetta lukuun ottamatta), koska se voi suosia mikrobilääkeresistenttien bakteerien esiintyvyyttä vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteisiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipääily.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tetrasykliinille tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa ja tarvittaessa suojauduttava riittävästi. Jos valmistetta joutuu iholle, se on heti huuhdeltava pois runsaalla vedellä.

Tiineys:

Voidaan käyttää (katso kohta 5).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti

Yliannostus:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika, lammas:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio, Anafylaksia; Pistoskohdan turvotus ¹ ; Suolistohäiriö, Hampaiden värjäytyminen ² , Kiihteen kehityshäiriö ² ; Herkistyminen auringonvalolle.
--	---

¹ Ohimenevää.

² Voi esiintyä lääkittäessä hampaiden kasvuvaiheessa olevia eläimiä suurilla annoksilla tetrasykliinejä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

1 ml injektioneustettä sisältää 100 mg oksitetrasykliiniä.

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 6.

Suonensisäinen injektio annetaan hitaasti (injektion kesto vähintään 1 minuutti).
Pidennetyin vaikutuksen (LA) varmistamiseksi käytetään im-antotapaa.
Pidennettyyn vaikutukseen tähtävää 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. Varoajat

Teurastus:

Nauta: 35 vrk

Lammas: 18 vrk

Sika: 14 vrk

Maito:

Nauta ja lammas: 4 vrk

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

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Säilytä lävistetty injektiopullo jääkaapissa (2 °C–8 °C) ja käytä 4 viikon kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 10043

100:n ml ruskea muovinen (PET) injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella, pakattu pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.3.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Unterschleissheim, Saksa

tai

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller oxitetracyklinhydroklorid 113 mg motsvarande oxitetracyclin 100 mg.

En klar, gulbrun vätska, praktiskt fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

4. Användningsområden

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för oxitetracyclin (till exempel lung- och livmoderinflammation hos nötkreatur och får samt lung- och njurinflammation hos svin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Snabb intravenös injektion kan leda till chock. Försiktighet bör iaktas 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 oxitetracyclin varierar (tid, geografiska faktorer). Lokala och officiella regulationer bör beaktas när produkten används.

Användningen av detta läkemedel ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/-erna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå. Användning av detta läkemedel ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella principer.

Utfodring av kalvar med mjölk som innehåller rester av oxitetracyclin bör undvikas fram till slutet av mjölkarens tiden (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot tetracyclin bör undvika kontakt med läkemedlet och vid behov skydda sig tillräckligt. Ifall man får detta läkemedel på huden, ska det omedelbart sköljas bort med riklig mängd vatten.

Dräktighet:

Kan användas (se avsnitt 5).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt.

Överdoserings:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetreaktion, Anafylaxi; Svullnad på injektionsstället ¹ ; Tarmstörning, missfärgning av tänder ² ; emaljhypoplas ² , Ljuskänslighet
---	--

¹ Övergående

² Kan förekomma vid behandling av djur vars tänder är i tillväxtfas med höga doser tetracykliner

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg oxitetracyclin.

24 h effekt:

nötkreatur	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):

nötkreatur	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 6. Intravenös injektion injiceras långsamt (injektionens varaktighet minst 1 minut). För att försäkra den utsträckta effekten (LA) ges injektionen intramuskulärt. Behandling som strävar till utsträckt effekt är ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Nötkreatur: Ej över 20 ml på injektionsstället. Svin och får: Ej över 10 ml på injektionsstället. På varandra följande injektioner ges på olika sidor.

9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

10. Karenstider

Slakt:

Nötkreatur: 35 dagar

Får: 18 dagar

Svin: 14 dagar

Mjölk:

Nötkreatur och får: 4 dagar

Behandling som strävar till utsträckt effekt är ej godkänt 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.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 10043

100 ml brunfärgad injektionsflaska av plast (PET) med halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl, förpackad i en kartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.3.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International GmbH
Unterschleissheim, Tyskland

eller

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.