

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Oksitetrasykliinihydrokloridi 113 mg vastaten oksitetrasykliiniä 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti
Magnesiumoksidi, kevyt
Povidoni K12
Etanoliamiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika, lammas

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 herkkyysmäärittystä, koska

bakteerien herkkyys oksitetrasyklinille vaihtelee (aika, maantieteelliset tekijät). Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin/-en tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. 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 pakkausseloste tai myyntipäällys.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää (katso kohta 3.3).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Oksitetrasykliiniä voidaan antaa iv- tai im-injektiona.

Suonensisäinen injektio annetaan hitaasti (injektion kesto vähintään 1 min) ks. kohta 3.5.

Pidennetyn 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 injektiokohtaan. Sika ja lammas: ei yli 10 ml injektiokohtaan.

Peräkkäiset injektiot annetaan eri puolille.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

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.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01AA06

4.2 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*.

4.3 Farmakokinetiikka

Alhaisen viskositeetin ja dispersioaineena käytetyn polyvinyylipyrrolidonin (Povidon K12) ansiosta valmisteen kudosaeritys 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa käyttää yhdessä kalsiumsuoloja sisältävien iv-injektionesteiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Säilytä lävistetty injektio pullo jääkaapissa (2 °C–8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10043

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.08.1989

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.3.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin LA vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxitetrazyklinhydroklorid 113 mg motsvarande oxitetrazyklin 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumformaldehydsulfoxylat
Magnesiumoxid, lätt
Povidon K12
Etanolamin
Vatten för injektionsvätskor

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin, får

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

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 mjölkarenstiden (utom under colostrum tiden), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka avföringsutsöndringen av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 tetracycliner

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respective kontakuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas (se avsnitt 3.3).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oxitetracyclin kan ges som en intravenös (i.v.) eller intramuskulär (i.m.) injektion.

Intravenös injektion injiceras långsamt (injektionens varaktighet minst 1 minut), se avsnitt 3.5.

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.

Nötkreatur: ej över 20 ml på injektionsstället. Svin och får: ej över 10 ml på injektionsstället.

På varandra följande injektioner ges på olika sidor.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 35 dygn

Får: 18 dygn

Svin: 14 dygn

Mjölk:

Nötkreatur och får: 4 dygn

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Oxitetracyclin tillhör gruppen tetracykliner. Oxitetracyclin 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.

Tetracyclinresistens hos bakterier isolerade från djur är vanlig och brett spridd. Två typer av resistens förekommer som dominerande: utflöde av tetracyclin och ribosomalt skydd. Gener som reglerar

tetracyclinresistens 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 tetracyclin varierar. Resistenta mot tetracyclin är *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Trueperella pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, och *Mycoplasma sp.*

4.3 Farmakokinetik

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 oxitetracyclin 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 oxitetracyclin (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 "

Oxitetracyclin binder till serumproteiner till ca 50 % och utsöndras i urin, faeces och mjölk. Distributionsvolymen av oxitetracyclin är 0,9 l/kg och clearance cirka 3 ml/kg/min.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Bruten injektionsflaska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10043

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16.8.1989

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.3.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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