# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Engemycin vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Oxytetracyklin (som hydroklorid) 100 mg

## 3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

## 4. Användningsområden

För behandling av infektioner hos nötkreatur, svin och får orsakade av mikroorganismer känsliga för oxytetracyklin.

## 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot oxytetracyklin, andra tetracyklinantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

## 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Undvik utspädning med lösningar innehållande kalciumsalter.

Dräktighet och digivning:
Tetracykliner lagras in i skelett och tänder och kan ge missfärgningar på tänder och emaljhypoplasi, samt påverka skelettutvecklingen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Överdosering:
Symptom utöver dem som beskrivs under avsnitt ”Biverkningar” har inte rapporterats.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

Svin, får:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Reaktion vid injektionsstället;<br>Störning i matsmältningskanalen, emaljstörning[1] |

[1] Risk för emaljhypoplasi och missfärgning kan uppstå vid behandling av djur under perioden för tändernas mineralisering.

Nötkreatur:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Chock[1];<br>Reaktion vid injektionsstället;<br>Störning i matsmältningskanalen, emaljstörning[2] |

[1] Efter snabb intravenös injektion.
[2] Risk för emaljhypoplasi och missfärgning kan uppstå vid behandling av djur under perioden för tändernas mineralisering.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Engemycin vet. kan administreras i låg dos för effekt i 24 timmar eller i hög dos för effekt under en längre tid. 1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg oxytetracyklin.

**Dosering med låg dos**
För att få en kortverkande effekt under 24 timmar rekommenderas dosen 5 – 10 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall i 3 – 4 dagar.

**Dosering med hög dos**
För att få en långverkande effekt under 48 timmar rekommenderas dosen 20 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar. Karenstid är ej fastställd för får som producerar mjölk för human konsumtion.

| **Djurslag** | **Doseringsanvisningar** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Låg dos, upprepas efter 24 timmar maximalt 4 gånger | | Hög dos, upprepas en gång efter 48 timmar | |
| | administreringssätt | dos ml/10 kg | administreringssätt | dos ml/10 kg |

| | | kroppsvikt | | kroppsvikt |
|---|---|---|---|---|
| Nötkreatur | i.v, i.m | 0,5 - 1 | i.v, i.m. | 2 |
| Svin | i.m. | 1 | i.m. | 2 |
| Får | i.m. | 0,5 - 1 | i.m.* | 2* |

*Karenstid för den högre dosen är ej fastställd för djur som producerar mjölk för human konsumtion.

## 9. Råd om korrekt administrering

Maximalt rekommenderad volym som kan ges på samma injektionsställe: 20 ml för nötkreatur, 10 ml för får och svin. Upprepad dosering skall ges på olika injektionsställen.
Intravenösa injektioner administreras långsamt under minst en minut. För att säkerställa rätt dosering skall kroppsvikten fastställas så noga som möjligt för att undvika underdosering.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. När en grupp av djur behandlas ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen.

## 10. Karenstider

Karenstider:

*Kött- och slaktbiprodukter:*
Nötkreatur 30 dygn
Får 18 dygn
Svin 8 dygn

*Mjölk:*
Nötkreatur 7 dygn
Får 4 dygn vid doser upp till 10 mg/kg kroppsvikt/dygn.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25ºC.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen 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

Nummer på godkännande för försäljning: 11441
Förpackningsstorlekar: 100 ml, 10x100 ml och 6x10x100 ml brunfärgade PET-flaskor, förseglade med en grå gummipropp av klorobutyl med en aluminiumkapsyl eller brunfärgade glasflaskor, typ II (Ph.Eur), förseglade med en ljusgrå eller rödbrun gummipropp av halogenerad butyl med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15/07/2026

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
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, DE-85716
Unterschleissheim, Tyskland

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195, 102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

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