

3. marts 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Engemycin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
06007

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Engemycin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder: Oxytetracyclin 100 mg som oxytetracyclinhydrochlorid.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Svin. Får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Nedsat nyre- eller leverfunktion.

4.4 Særlige advarsler
Hurtig intravenøs administration kan forårsage kredsløbskollaps (hypotension). Dette kan forhindres ved langsom infusion af oxytetracyclin (>5. min.) eller forbehandling med intravenøs calciumgluconat.

Da tetracycliner interferer med proteinsyntese i både bakterier og værtsceller kan en forøgelse af blodurin-kvælstof (BUN) forventes.

Vægttab, især hos anorektiske dyr, kan forekomme ved samtidig behandling med tetracyclin og glukokortikoid.

Se endvidere pkt. 4.3.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Tetracycliner bør kun med forsigtighed anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Ved anvendelse af bredspektrede antibiotika - som tetracycliner - er der altid en risiko for superinfektion.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regionalt eller på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for tetracyclin bør undgå kontakt med dette lægemiddel. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Gastrointestinale forstyrrelser kan forekomme.

Kan give anledning til emaljehypoplasi og -misfarvning hos dyr, hvor mineraliseringen af tandanlægget ikke er afsluttet.

Kredsløbskollaps kan forekomme ved hurtig intravenøs applikation.

Overfølsomhedsreaktioner (herunder anafylaktiske reaktioner) over for tetracycliner kan forekomme, men er meget sjældne.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tetracycliner udviser antagonisme over for antibiotika/kemoterapeutika med overvejende baktericid effekt, f.eks. penicilliner, cefalosporiner og aminoglykosider.

Samtidig optagelse af fødeemner, herunder mælk og mælkeprodukter, eller behandling med præparater indeholdende store mængder calcium, magnesium, aluminium eller jernsulfat kan hæmme absorptionen af oralt indgivet tetracyclin pga. kompleksbinding.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Engemycin Vet. kan gives i lav dosering til kvæg, svin og får. Effekten varer i 24 timer.

Til dyr med en kropsvægt op til 100 kg kan Engemycin Vet. gives i en høj dosering for at opnå forlænget effekt.

Lav dosering:

5 til 10 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.v. eller i.m. (se tabel). Behandling bør gentages med 24 timers interval i 3 til 5 dage.

Høj dosering:

20 mg oxytetracyclin pr. kg kropsvægt i.m. (se tabel). Ved behov kan dosis gentages 48 timer efter første behandling. Det maksimale injektionsvolumen er 10 ml pr. injektion og maksimalt 2 injektioner pr. behandling.

Dyreart	Vægt	Dosering og indgivelsesmåde				
		Lav dosering: 24 timers interval i 3 til 5 dage		Høj dosering: Engangsdosering. Kan gentages efter 48 timer		
		Administrations- vej	Dosering	Administrations- vej	Dosering	Antal inj. steder x volumen
Kvæg	alle	IV, IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Kalve	< 100 kg	IV, IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml
Svin	alle	IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Svin	< 100 kg	IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml
Får	alle	IV, IM	5-10 mg/kg	-	-	-
Får	< 100 kg	IV, IM	5-10 mg/kg	IM	20 mg/kg	Max 2x10ml

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage efter intravenøs injektion.

30 dage efter intramuskulær injektion.

Mælk: 4 dage.

Må ikke anvendes for at opnå forlænget effekt (høj dosis) hos lakterende dyr, der producerer mælk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, tetracycliner

ATCvet-kode: QJ 01 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyclin er et bredspektret antibiotikum med bakteriostatisk virkning på både aerobe og anaerobe, grampositive og gramnegative bakterier, *Rickettsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*.

Der er krydsresistens mellem samtlige tetracycliner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved normal dosering opnås terapeutiske serumkoncentrationer efter 1-2 timer. Terapeutiske plasmakoncentrationer (>1 µg) opretholdes i et døgn. Oxytetracyclin udskilles i galde, urin (glomerulær filtration) samt i mælk.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumformaldehydsulfoxylat
Magnesiumoxid, let
Polyvinylpyrrolidon
Monoethanolamin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Se punkt 4.8.

6.3 Opbevaringstid

Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af glas: 3 år
Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af PET (polyethylenterephthalat): 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Type II brune hætteglas (Ph.Eur.) af glas eller PET (polyethylenterephthalat) lukket med gummiprop af halogenobutyl med aluminiumsforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

09743

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. februar 1983

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. marts 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP