1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytetracyclinum 100 mg

(jako oxytetracyclini hydrochloridum)

**Pomocné látky**

Natrium-hydroxymethansulfinát 5 mg

Čirý zelenožlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, ovce, psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba lokálních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin, jako jsou *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp.,zástupci čeledí *Actinomycetaceae* a *Corynebacteriacae*, *Actinobacillus* a *Histophilus,* *Glaesserella (dříve Haemophilus*) spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., rickettsie, mykoplazmata, chlamydie a spirochety u koní, skotu, ovcí, prasat, psů a koček. Jedná se zejména o pneumonie a další infekční onemocnění dýchacích cest, metritidy a endometritidy, mastitidy, infekce urogenitálního aparátu, septikémie a sekundární infekce při virových onemocněních.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U koní nepodávat současně s kortikosteroidy.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

U koní, psů a koček nepoužívat v režimu podání vyšší dávky s prodlouženým účinkem.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je oxytetracyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte ihned velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Vysoké dávky mohou u plodu způsobit změnu barvy a hypoplazii zubů a retardaci růstu dlouhých kostí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Byl popsán synergismus mezi tetracykliny a tylosinem a polymyxiny.

Předávkování:

Opakované intramuskulární podání 2-3 násobku doporučené vysoké dávky cílovým druhům a

dvojnásobné překročení doporučené maximální doby podávání byly u cílových zvířat tolerovány; pozorována byla bolest a přechodný déle trvající otok v místě podání.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata, ovce, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita1 |

1 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce1, anafylaxe1Iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita2 |

1 Je třeba okamžitě vyhledat veterinárního lékaře a zahájit vhodnou léčbu.

2 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání1, iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita2 |

1 Po subkutánním podání přechodné.

2 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe1Průjem2Otok v místě injekčního podání3, iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita4 |

1 Je třeba okamžitě vyhledat veterinárního lékaře a zahájit vhodnou léčbu.

2 V důsledku poškození střevní mikroflóry po podání vysokých dávek.
3 Po intramuskulárním podání přechodné.

4 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat ve dvou režimech:

**24 hodinový režim:**

Opakované podání doporučené dávky v rozmezí 3 – 10 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm. (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) po 24 hodinách, celkově 3-5 dnů (tj. iniciální dávka a 4 opakování, celkem 5 dávek)

**Režim s prodlouženým účinkem:**

Dávky 10 nebo 20 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Dávku s prodlouženým účinkem lze opakovat jednou po 48-60 hodinách (viz tabulka níže). Tento režim není doporučen pro koně, psy a kočky.

|  |  |
| --- | --- |
| **Druh zvířat** | **Režim podávání** |
| **opakovaně ve 24 hod. intervalu** | **s prodlouženým účinkem**  |
| způsobaplikace | dávka vmg/kgž. hm. | dávka vml přípravku/ kg ž. hm. | způsob aplikace  | dávka vmg/kg ž. hm. | dávka vml přípravku/ kg ž. hm. |
| Dospělý skot | i.v. / i.m. | 3 | 0,03 | i.m. | 10 | 0,10 |
| Telata | i.v. / i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Dospělí koně | i.v. / i.m. | 5 | 0,05 |  nedoporučuje se |
| Hříbata | i.v. / i.m. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |
| Dospělá prasata | i.m. | 5 | 0,05 | i.m. | 10 | 0,10 |
| Selata | i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Ovce a jehňata | i.v. / i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Psi  | s.c./i.m. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |
| Kočky | s.c. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |

9. Informace o správném podávání

Na jedno místo lze aplikovat nejvíce 20 ml přípravku u skotu, 10 ml u ovcí a prasat. Opakované intramuskulární nebo subkutánní injekce je třeba aplikovat na různá místa.

Intravenózně je třeba podávat pomalu, nejméně po dobu jedné minuty.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

10. Ochranné lhůty

Opakované podání po 24 hodinách po dobu 3-5 dnů:

Skot: maso: 35 dnů, mléko: 96 hodin

Prasata: maso: 14 dnů

Ovce: maso: 18 dnů, mléko: 96 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Podávání s prodlouženým účinkem:

Skot: maso: 21 dnů

Prasata: maso: 10 dnů

Ovce: maso: 18 dnů

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/517/92-S/C

Balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

D-85716 Unterschleissheim

Německo

Intervet Productions s.r.l.

Via Nettunese Km.20,300

I-04011 Aprilia (LT)

Itálie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242