

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Engemycin, vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

1 ml inniheldur: Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhýdróklóríð.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat
Magnesíumoxíð, létt
Pólývínýlpyrrolídón
Monoetanólamín
Vatn fyrir stungulyf

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín, sauðfé.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum oxýtetracyklínnæmra baktería.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hröð gjöf í bláæð getur valdið blóðþrýstingsfalli (lágþrýstingi). Hægt er að koma í veg fyrir þetta með hægu innrennsli oxýtetracyklíns (>5 mín.) eða með formeðhöndlun með kalsíumglúkonati í bláæð.

Vegna þess að tetracyklín trufla nýmyndun próteina, bæði í bakteríum og hýsilfrumum, getur orðið aukning á BUN (blood urea nitrogen).

Þyngdartap, einkum hjá lystarlausum dýrum, getur komið fram við samhliða meðhöndlun með tetracyklínnum og sykursterum.

Sjá einnig kafla 3.3.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggja á næmisprófum á bakteríustofnum sem ræktast frá viðkomandi dýrum. Ef það er ekki mögulegt, á að byggja meðferð á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Aðeins skal nota tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínunum, er alltaf hættu á ofanísýkingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetracyklínunum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín, sauðfé:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðþrýstingsfall ¹ ; Meltingartruflanir, glerungskvilli ²

¹ Getur komið fram við hraða gjöf í bláæð

² Vefjavanþroski í glerungi tanna og mislitun tanna hjá dýrum sem fá meðferð þegar steinefna-útfellingu í tönnum er ekki lokið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tetracyklín hafa mótverkandi áhrif gegn sýklalyfjum/lyfjum sem einkum hafa bakteríueyðandi áhrif, t.d. penicillínunum, cefalósporínunum og amínóglýkósíðunum.

Samtímis fóðurneysla, þ.m.t. mjólk og mjólkurafurðir, eða meðferð með lyfjum sem innihalda mikið kalsíum, magnesíum, ál eða járn-súlfat geta vegna myndunar klósambanda hamlað frásogi tetracyklíns sem gefið er í inntöku.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Gefa má nautgripum, svínunum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtum. Áhrifin vara í 24 klst. Gefa má dýrum sem eru allt að 100 kg að þyngd stóran skammt af Engemycin vet. til að áhrifin vari lengur.

Litlir skammtar:

5-10 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.v. eða i.m (sjá töflu). Endurtakið meðferðina á 24 klst. fresti í 3-5 daga.

Stórir skammtar:

20 mg af oxýtetracyklíni fyrir hvert kg þyngdar i.m. (sjá töflu). Ef þurfa þykir má endurtaka skammtinn 48 klst. eftir fyrstu meðferð. Hámarks magn í hverri inndælingu er 10 ml og hver meðferð er að hámarki 2 inndælingar.

Dýra- tegund	Þyngd	Skammtar og íkomuleið				
		Litlir skammtar: Á 24 klst. fresti í 3-5 daga		Stórir skammtar: Einn skammtur. Má endurtaka eftir 48 klst.		
		Íkomuleið	Skammtar	Íkomuleið	Skammtar	Fjöldi stungustaða x rúmmál
Nautgripir	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Kálfar	<100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Svín	Öll	i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	<100 kg	i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml
Sauðfé	Öll	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	-	-	-
Sauðfé	<100 kg	i.v., i.m.	5-10 mg/kg	i.m.	20 mg/kg	Mest 2x10 ml

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar upplýsingar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 6 sólarhringar eftir gjöf í bláæð.
30 sólarhringar eftir gjöf í vöðva.

Mjólk: 4 sólarhringar.

Dýralyfið má ekki nota til að ná fram langvarandi áhrifum (í háum skömmtum) hjá dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01AA06

4.2 Lyfhrif

Oxýtetracyklín er breiðvirkt sýklalyf með bakteríuheftandi verkun gegn bæði loftháðum og loftfælnum, Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum, *Rickettsia*, *Mycoplasma* og *Chlamydia*. Krossónæmi er á milli allra tetracyklína.

4.3 Lyfjahvörf

Við venjulega skammta næst lækningaleg þéttni í sermi eftir 1-2 tíma. Lækningaleg þéttni í plasma (>1 µg) helst í einn sólarhring. Oxýtetracyklín skilst út í galli, þvagi (gaukulsíun) og mjólk.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Sjá kafla 3.8.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr gleri, gerð II: 3 ár.

Brúnt hettuglas (Ph. Eur.) úr pólýetýlentereþalati (PET), gerð II: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Brúnt hettuglas (Ph.Eur.), gerð II úr gleri eða pólýetýlentereþalati (PET) lokað með halógen-bútýl gúmmítappa með álinnsigli.

Ekki er víst að báðar þakningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 822859 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1983.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

7. febrúar 2025..

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).