

## **FYLGISEDILL:**

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

### **1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi :

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

Framleiðandi:

Intervet International GmbH, 85716 Unterschleissheim, Þýskaland.

Intervet Productions s.r.l., 04011 Aprilia (LT), Ítalía.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., Hörgatún 2, IS-210 Garðabær

### **2. HEITI DÝRALYFS**

Engemycin vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn  
Oxýtetracyklín

### **3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Oxýtetracyklín 100 mg sem oxýtetracyklínhydróklóríð.

**Hjálparefni:**

Natríum formaldehyð súlfoxýlat, magnesíum oxíð, létt, pólývínýlpýrrolídón, einetanólamín, vatn fyrir stungulyf.

### **4. ÁBENDING(AR)**

Sýkingar af völdum tetracyklínnæmra baktería.

### **5. FRÁBENDINGAR**

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.  
Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi.

### **6. AUKAVERKANIR**

Truflanir í meltingarfærum geta komið fram.

Getur valdið vefjavanþroska í glerungi tanna og mislitun tanna hjá dýrum þar sem myndun tanna er ekki lokið. Blóðþrýstingsfall (lost) getur komið fram við hraða gjöf í bláæð.

Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð) við tetracyklínum geta komið fram en örsjaldan hefur verið tilkynnt um slík viðbrögð.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín, sauðfé.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til að tryggja réttan skammt og forðast vanskömmtnun á að áætla líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

Gefa má nautgripum, svínum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtnum. Áhrifin vara í 24 klukkustundir. 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 á hvert kg líkamsþyngdar í bláæð eða í vöðva (sjá töflu). Endurtakið meðferðina á 24 klukkustunda fresti í 3 til 5 daga.

### Stórir skammtar:

20 mg af oxýtetracyklíni á hvert kg líkamsþyngdar í vöðva (sjá töflu). Ef þurfa þykir má endurtaka skammtinn 48 klukkustundum eftir fyrstu meðferð. Hámarks magn í hverri innspýtingu er 10 ml og hver meðferð er að hámarki 2 innspýtingar.

Dýrategund	Þyngd	Skammtar og lyfjagjöf				
		Litlir skammtar: á 24 klst. fresti í 3 til 5 daga		Stórir skammtar: Einn skammtur. Má endurtaka eftir 48 klst.		
		Íkomuleið	Skammtar	Íkomuleið	Skammtar	Fjöldi stungustaða x magn
Nautgripir	allir	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Kálfar	< 100 kg	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10ml
Svín	öll	í vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	< 100 kg	í vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10ml
Sauðfé	allt	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Sauðfé	< 100 kg	í bláæð/vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10ml

Athugið að dýralæknirinn getur hafa mælt fyrir um aðra notkun eða skammta en fram kemur í þessum fylgiseðli. Fylgið ávallt leiðbeiningum dýralæknisins og upplýsingum á skömmtnunarmiða.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sjá kafla 8.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Sláturfurðir: 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.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.  
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### 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 kalsíumglúkónati 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 tetracyklínum og sykursterum.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun:

Nota skal tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.  
Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínum, er alltaf hættu á ofanáskykingu.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun lyfins 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.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Tetracyklín hafa mótverkandi áhrif gegn sýklalyfjum/lyfjum sem einkum hafa bakteríueyðandi áhrif, t.d. penicillínum, cefalósporínum og amínóglýkósíðum.

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

### Ósamrýmanleiki:

Sjá kaflann „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

#### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Október 2022.

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Gerð og samsetning innri umbúða:

Brúnt hettuglas úr gleri eða pólýetýlenterépalati (PET) lokað með halógen-bútýl gúmmítappa með álinnsigli.

Pakkningastærðir:

1 x 100 ml

6 x 100 ml.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar