

FYLGISEDILL

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. Markdýrategundir

Nautgripir, svín, sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

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. Sérstök varnaðarorð

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 tetracyklínum og sykursterum.

Nota skal tetracyklín með varúð handa dýrum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Við notkun á breiðvirkum sýklalyfjum, eins og tetracyklínum, er alltaf hættu á ofanísýkingu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tetracyklínnum 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. 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 steinefnaútfellingu í tönnum er ekki lokið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Gefa má nautgripum, svínum og sauðfé Engemycin vet. í litlum skömmtum. 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 2x10 ml
Svín	öll	í vöðva	5-10 mg/kg	-	-	-
Svín	<100 kg	í vöðva	5-10 mg/kg	í vöðva	20 mg/kg	mest 2x10 ml
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 2x10 ml

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 skömmtunarmiða.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá kafla 8.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

Mjólk: 4 sólarhringar.
Dýrallyfið 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 dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr 822859 (IS)

Gerð og samsetning innri umbúða:

Brúnt hettuglas úr gleri eða pólýetýlenterepalati (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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Febrúar 2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Intervet International GmbH, 85716 Unterschleissheim, Þýskaland.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær, Sími: 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.