

Prijedlog uputstva za upotrebu

ENGEMYCIN 10%
Injekciona otopina, 100 ml i 250 ml
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleißheim, Njemačka

Izvoznik: Intervet International B.V.
Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Engemycin 10%, injekcijska otopina
za upotrebu u veterinarstvu

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava 113 mg oksitetraciklin-hidrohlorida (što odgovara 100 mg oksitetraciklina baze).

INDIKACIJE

Za liječenje infekcija disajnih puteva, (endo)metritis, mastitis, infekcije urinarnog trakta, sepsa, artritis, zarazna šepavost, infekcije kože i mekih tkiva, uključujući piodermu, rane i apscese, uzrokovane ili povezane sa mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja za koje se zna da su preosjetljive na antibiotike oksitetraciklin ili tetraciklin.

Primjena lijeka izaziva smanjenje plodnosti kod rasplodnjaka.

Lijek nije namjenjen za upotrebu kod gravidnih životinja.

Kod konja, pasa i mačaka režim visokog/produženog doziranja je kontraindiciran.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon intramuskularne injekcije, kod konja se mogu pojaviti prolazne lokalne reakcije na mjestu uboda.

Nakon intravenozne primjene visokih doza oksitetraciklina, kod konja se može vidjeti enteritis zbog poremećaja crijevne flore.

Reakcije preosjetljivosti (uključujući anafilaktičku reakciju) na tetracikline su moguće, iako su rijetke.

Ako primjetite bilo kakve druge nuspojave, kontaktirajte svog veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILINE VRSTE

Goveda, svinje, ovce, konji, psi i mačke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Engemycin 10% može se primijeniti bilo u niskoj dozi od 3 do 10 mg oksitetraciklina/kg tjel. tež. za djelovanje od 24 sata ili u visokoj dozi od 10 ili 20 mg oksitetraciklina/kg tjel. tež. za produženo djelovanje. Tabela u nastavku služi kao vodič.

	24-satni režim		režim produženog djelovanja	
	<i>aplikacija</i>	<i>mL/10 kg</i>	<i>aplikacija</i>	<i>mL/10 kg</i>
Konj	i.v.; i.m.	0,5	konjima se ne preporučuje	
Ždrijebe	i.v.; i.m.	1,0	ždrijebadima se ne preporučuje	
Govedo	i.v.; i.m.	0,3	i.m.	1,0
Tele	i.v.; i.m.	0,8	i.m.	2,0
Svinja	i.m.	0,5	i.m.	1,0
Prase	i.m.	0,8	i.m.	2,0
Ovca, jagnje	i.v.; i.m.	0,8	i.m.	2,0
Pas	i.m.; s.c.	1,0	psima se ne preporučuje	
Mačka	s.c.	1,0	mačkama se ne preporučuje	

Maksimalno preporučena doza na bilo kojem mjestu: 20 ml za goveda, 10 ml za ovce i svinje. Ponovljene doze trebaju se davati na različitim mjestima.

Intravenozne injekcije moraju se dati polako u trajanju od najmanje jedne minute.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije radi izbjegavanja subdoziranja.

KARENCA

Goveda i koze: meso i organi – 39 dana;

Svinje: meso i organi – 14 dana;

Ovce: meso i organi – 16 dana;

Ne upotrebljava se kod goveda, ovaca i koza čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Ne upotrebljava se kod konja koji se koriste u ishrani ljudi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne čuvati iznad 25 C. Zaštiti od svjetla.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Kod liječenja visokim dozama tetraciklina mladih životinja čiji zubi su u fazi rasta, može doći do diskoloracije zuba.

Upotreba proizvoda treba se zasnivati na ispitivanju osjetljivosti.

Laboratorijska istraživanja supokazala da visoke doze tokom kasne trudnoće mogu izazvati diskoloraciju zuba i usporen rast kostiju kod fetusa.

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt sa ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Razrjeđivanje kalcijumovim solima prije intravenozne infuzije se ne preporučuje jer može dovesti do taloženja kristala.

Ako dođe do slučajnog samoubrizgavanja, odmah tražiti pomoć ljekara i pokazati letak iz pakovanja ili naljepnicu.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-2157/19 J.B; od 18. 02. 2020. godine

PAKOVANJE: Bočica od 100 mL i 250 mL.

ROK UPOTREBE: 24 mjeseca. Sadržaj načete bočice utrošiti u roku 28 dana.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QJ01AA06.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Mjesto proizvodnje: Intervet International GmbH; Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleißheim, Njemačka

Izvoznik: Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina