

Engemycin 10%, injekciona otopina, 100 ml i 250 ml
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet Productions S.r.l.; Aprilia; Italija
Intervet International GmbH; Feldstrasse 1^a; Unterschleissheim;
Njemačka

Podnosilac
zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Engemycin 10%
Injekcijska otopina.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

INDIKACIJE

Za liječenje respiratornih infekcija, urogenitalnih infekcija, zarazne šepavosti, infekcija kože i tkiva uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin kao što su:

Goveda:

Respiratorne infekcije uzrokovane od *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Urogenitalne infekcije uzrokovane od *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli*

Ovce:

Respiratorne infekcije uzrokovane od *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Infekcije zarazne šepavosti uzrokovane od *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium spp.*

Infekcije nervnog sistema uzrokovane od *Listeria monocytogenes*.

Svinje:

Respiratorne infekcije uzrokovane od *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

Urogenitalne infekcije uzrokovane od β -hemolitičkih streptokoka i *Staphylococcus spp.*

Infekcije kože uzrokovane od *Erysipelothrix rhusiopathiae* i *Staphylococcus spp.*

Konji:

Respiratorne infekcije uzrokovane od *Actinobacillus equuli*.

Urogenitalne infekcije uzrokovane od β -hemolitičkih streptokoka, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*

Psi, mačke:

Respiratorne infekcije uzrokovane od *Bordetella spp*, *Pasteurella multocida*.

Urogenitalne infekcije uzrokovane od β -hemolitičkih streptokoka, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*

Infekcije kože i mekih tkiva uzrokovane od β -hemolitičkih streptokoka, *Staphylococcus spp.* i *Pasteurella multocida*.

Lijek se, kada god je to moguće, upotrebljava na osnovu testa osjetljivosti (antibiogram).

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja za koje se zna da su preosjetljive na antibiotike oksitetraciklin ili tetraciklin. Primjena lijeka izaziva smanjenje plodnosti kod rasplodnjaka.

Ne koristiti kod životinja sa oštećenjima jetre ili bubrega.

Lijek nije namijenjen za upotrebu kod gravidnih životinja.

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

Lijek se ne upotrebljsva kod gravidnih životinja.

Lijek se ne upotrebljava sa baktericidnim antibioticima.

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.

Prijavljene nuspojave povezane s primjenom oksitetraciklina uključuju: otok na mjestu injekcije, nemir, ataksiju, drhtavicu, oticanje kapaka, ušiju, njuške, anusa i vulve (ili skrotuma i prepucija kod mužjaka), respiratorne smetnje (otežano disanje), pojačano lučenje slina, kolaps i moguće uginuće. Neke od ovih reakcija mogu biti posljedica anafilaksije (alergijske reakcije) ili kardiovaskularnog kolapsa nepoznatog uzroka.

Ako primjetite bilo kakve druge nuspojave, kontaktirajte svog veterinaru.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl.novine FBiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE 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. Količina primijenjena po mjestu injekcije treba biti smanjena u skladu s uzrastom i tjelesnom masom, tako da se kod male teladi daje 1-2 mL po mjestu injekcije.

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.

Prekoračenje maksimalne preporučene doze lijeka po kilogramu tjelesne mase dnevno, primjena većeg broja tretmana od preporučenog i/ili primjena više od 10 mL intramuskularno ili subkutano po mjestu injekcije kod odraslih goveda i muznih krava, te više od 5 mL intramuskularno po mjestu injekcije kod odraslih svinja, može rezultirati prisutnošću ostataka antibiotika u tkivima duže od propisanog karencijskog perioda.

KARENCA

Goveda i koze: meso i organi – 39 dana;

Svinje: meso i organi – 14 dana;

Ovce: meso i organi – 18 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.

Ne upotrebljava se kod gravidnih životinja.

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 su pokazala 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.

Prekoračenje maksimalne preporučene doze lijeka po kilogramu tjelesne mase dnevno, primjena većeg broja tretmana od preporučenog i/ili primjena više od 10 mL intramuskularno ili subkutano po mjestu injekcije kod odraslih goveda i muznih krava, te više od 5 mL intramuskularno po mjestu injekcije kod odraslih svinja,

može rezultirati prisutnošću ostataka antibiotika u tkivima duže od propisanog karencijskog perioda.

Pri pojavi prvih znakova nuspojave, odmah prekinite primjenu lijeka i potražite savjet veterinara. Neke od reakcija mogu biti posljedica anafilaksije (alergijske reakcije) ili kardiovaskularnog kolapsa nepoznatog uzroka. Kratko nakon injekcije, tretirane životinje mogu imati prolaznu hemoglobinuriju, što rezultira tamnijom bojom urina.

Kao i kod svih antibiotskih pripravaka, primjena ovog lijeka može dovesti do prekomjernog rasta neosjetljivih organizama, uključujući gljivice. Nedostatak odgovora na terapiju ili pojava novih kliničkih znakova mogu ukazivati na proliferaciju neosjetljivih organizama. U takvim slučajevima, potrebno je konzultirati veterinara.

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Upotreba proizvoda treba se zasnivati na ispitivanju osjetljivosti bakterije izolovane iz životinje. Ako to nije moguće, terapija se treba zasnivati na lokalnim (regionalnim, sa farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt sa ovim proizvodom. Ako dođe do slučajnog samoubrizgavanja, odmah tražiti pomoć ljekara i ljekaru 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-06-2-20/21- 5718/24, od 13. marta 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 100 mL i 250 mL.

Rok upotrebe: 24 mjeseca. Sadržaj načete bočice utrošiti u roku 28 dana.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („**Ad manum veterinarii**“).

ATCvet kod: QJ01AA06.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Mjesto proizvodnje: "MSD A.H."

(Intervet Productions S.r.l.; Aprilia; Italija

Intervet International GmbH; Feldstrasse 1^a; Unterschleissheim; Njemačka.)

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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