PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin vet., 100 mg/ml injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxytetracyklin (som hydroklorid) 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumformaldehydsulfoxylas	
Magnesiumoxid	
Povidon K12	
Aminoetanol	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar vattenlösning, grön till gul, utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner hos nötkreatur, svin och får orsakade av mikroorganismer känsliga för oxytetracyklin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot oxytetracyklin, andra tetracyklinantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Undvik utspädning med lösningar innehållande kalciumsalter.

3.6 Biverkningar

Svin, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället; Störning i matsmältningskanalen, emaljstörning[1]

[1] Risk för emaljhypoplasi och missfärgning kan uppstå vid behandling av djur under perioden för tändernas mineralisering.

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Chock[1]; Reaktion vid injektionsstället; Störning i matsmältningskanalen, emaljstörning[2]

[1] Efter snabb intravenös injektion.
[2] Risk för emaljhypoplasi och missfärgning kan uppstå vid behandling av djur under perioden för tändernas mineralisering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Tetracykliner lagras in i skelett och tänder och kan ge missfärgningar på tänder och emaljhypoplasi, samt påverka skelettutvecklingen.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Engemycin vet. kan administreras i låg dos för effekt i 24 timmar eller i hög dos för effekt under en längre tid. 1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg oxytetracyklin.

Dosering med låg dos
För att få en kortverkande effekt under 24 timmar rekommenderas dosen 5 – 10 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall i 3 – 4 dagar.

Dosering med hög dos
För att få en långverkande effekt under 48 timmar rekommenderas dosen 20 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar. Karenstid är ej fastställd för får som producerar mjölk för human konsumtion.

Djurslag	**Doseringsanvisningar**			
	Låg dos, upprepas efter 24 timmar maximalt 4 gånger		Hög dos, upprepas en gång efter 48 timmar	
	administreringssätt	dos ml/10 kg kroppsvikt	administreringssätt	dos ml/10 kg kroppsvikt
nötkreatur	i.v., i.m.	0,5 - 1	i.v., i.m.	2
svin	i.m.	1	i.m.	2
får	i.m.	0,5 - 1	i.m.*	2*

*Karenstid för den högre dosen är ej fastställd för djur som producerar mjölk för human konsumtion.

Maximalt rekommenderad volym som kan ges på samma injektionsställe: 20 ml för nötkreatur, 10 ml för får och svin. Upprepad dosering skall ges på olika injektionsställen.
Intravenösa injektioner administreras långsamt under minst en minut. För att säkerställa rätt dosering skall kroppsvikten fastställas så noga som möjligt för att undvika underdosering.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. När en grupp av djur behandlas ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar utöver dem som beskrivs under 3.6. har inte rapporterats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur 30 dygn
Får 18 dygn
Svin 8 dygn

Mjölk:
Nötkreatur 7 dygn
Får 4 dygn vid doser upp till 10 mg/kg kroppsvikt/dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Engemycin vet. är oxytetracyklin. Oxytetracyklin utövar en bakteriostatisk effekt genom att ingripa i bakteriernas proteinsyntes. Oxytetracyklin är verksamt mot aeroba och anaeroba grampositiva och gramnegativa bakterier samt mot Mykoplasma och Klamydia. Vid *in vitro*-försök har oxytetracyklin också visat sig verksamt mot Ehrlichia. Korsresistens föreligger mellan tetracykliner och samtliga tetracyklinderivat. Tetracyklin har stor benägenhet att selektera fram gramnegativa tarmbakterier med R-faktoröverförd multipelresistens. Tetracyklinlösningar är normalt vävnadsirriterande men genom tillsättning av 250 mg/ml povidon reduceras vävnadsirritation.

4.3 Farmakokinetik

Absorptionsgrad: Vid angivna doseringar uppnås maximal serumkoncentration efter en till två timmar. Verksam terapeutisk nivå (> 1 mikrogram) upprätthålles under ca ett dygn vid dosen 10 mg/kg och ca två dygn vid 20 mg/kg.
Halveringstiden är hos vuxna nötkreatur 11 timmar, kalvar 9 timmar, suggor 9 timmar och får 4 timmar.
Bindning till serumproteiner uppgår till ca 50 %. De högsta koncentrationerna erhålles i njure, lever, mjälte och lunga. Oxytetracyklin utsöndras i faeces, urin och mjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år (glasflaska)
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år (PET-flaska)

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml, 10x100 ml och 6x10x100 ml brunfärgade PET-flaskor, förseglade med en grå gummipropp av klorobutyl med en aluminiumkapsyl eller brunfärgade glasflaskor, typ II (Ph.Eur), förseglade med en ljusgrå eller rödbrun gummipropp av halogenerad butyl med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11441

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/10/1991

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/07/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).