

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml injektionsvätska innehåller oxytetracyklinhydroklorid motsvarande oxytetracyklin 100 mg

#### Hjälpämnen

Natriumformaldehydsulfoxylas, magnesiumoxid, povidon, aminoetanol, vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

### 4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tetracyklinderivat, ATCvet-kod: QJ01AA06

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.

#### 4.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 KLINISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Djurslag**

Nöt, svin och får.

### **5.2 Indikationer**

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

### **5.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot oxytetracyklin eller något hjälpämne.

### **5.4 Biverkningar**

Gastro-intestinala biverkningar kan förekomma. Snabb intravenös injektion på nötkreatur kan leda till chock. Risk för emaljhypoplasi och missfärgning kan uppträda vid behandling av djur under den tid deras tänder mineraliseras. Lokala reaktioner på injektionsstället kan i vissa fall noteras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning**

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med nedsatt njurfunktion. Undvik utspädning med lösningar innehållande kalciumsalter.

### **5.6 Användning under dräktighet och laktation**

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

### **5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **5.8 Dosering och administreringsätt**

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	IV, IM	0,5 - 1	IV, IM	2
svin	IM	1	IM	2
får	IM	0,5 - 1	IM*	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 kontrolleras så noga som möjligt för att undvika underdosering.

## 5.9 Överdoser

Symptom utöver dem som beskrivs under 5.4 har inte rapporterats.

## 5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

-

## 5.11 Karenstid

*Slakt:*

Nöt	30 dagar
Får	18 dagar
Svin	8 dagar

*Mjök:*

Nöt	7 dagar	
Får	4 dagar	vid doser upp till 10 mg/kg kroppsvikt/dygn.

## 5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Betydelsefulla inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

### 6.2 Hållbarhet

Öppnad förpackning (glasflaska) är hållbar i 3 år.  
Öppnad förpackning (PET-flaska) är hållbar i 2 år.

### **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C

### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

100 ml, 10x100 ml och 6x10x100 ml PET-flaskor (polyetylen terephthalat) och brunfärgade glasflaskor, typ II (Ph.Eur). Gummipropp av halogenerad butyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall**

Ej relevant.

### **7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V., Boxmeer, Holland

### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

Ej relevant.

### **Nummer på godkännandet för försäljning**

MTnr: 11441

### **Datum för första godkännande/förnyat godkännande**

1991-10-25/2006-10-25

### **Datum för översyn av produktresumén**

2015-05-18