

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Engemycin Spray 25 mg/ml aerozol na skórę, zawiesina dla bydła, owiec i świń

ES: TENICOL, 25 mg/ml, suspensión para pulverización cutánea para bovino, ovino y porcino

FR: Engémicine S, 3.84% w/w, cutaneous spray, suspension for cattle, sheep and pigs

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek	25,00 mg
(co odpowiada 23,15 mg oksytetracykliny)	

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V (E131)	1,25 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina.

Zawiesina o barwie zielonej do niebiesko-zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących zakażeń wywoływanych przez lub mających związek z mikroorganizmami wrażliwymi na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

- Leczenie zakażeń okolicy stopy wywoływanych w szczególności przez: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* oraz inne *Fusobacterium* spp. i *Bacteroides* spp.
- Leczenie wspomagające zakażeń powierzchownych ran pooperacyjnych lub ran powstałych w wyniku działania czynników fizycznych np. ogryzanie ogonów u świń, zadrapań i otarć.

4.3 Przeciwwskazania

Aby zapobiec przedostawaniu się produktu do mleka nie stosować do leczenia wymion.

Nie stosować u zwierząt w przypadkach nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zwierzęta poddawać leczeniu w miejscach dobrze wentylowanych.

Nie stosować aerozolu do oczu lub w okolicy oczu.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględniać lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na ryzyko uczulenia i wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry, użytkownicy powinni unikać kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednie, nieprzepuszczalne rękawiczki.

Ze względu na ryzyko podrażnienia oczu należy unikać kontaktu z oczami.

Chronić twarz i oczy.

Nie rozpylać w pobliżu ognia lub rozżarzonych przedmiotów.

Nie dziurawić i nie spalać opakowania, nawet po jego wykorzystaniu.

Unikać wdychania oparów.

Produkt stosować na otwartym powietrzu lub w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.

Myć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie jeść i nie palić podczas stosowania produktu.

Po przypadkowym połknięciu lub zanieczyszczeniu oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie miejscowe.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Pojemnik z aerozolem może być stosowany zarówno w pionowym jak i odwróconym położeniu. Przed podaniem należy odpowiednio wyczyścić leczoną powierzchnię, produkt rozpylać przez 1-2 sekundy z odległości 15-20 cm, do uzyskania jednorodnego zabarwienia leczonego obszaru. Aplikację powtarzać co 12 godzin przez 1 do 3 dni, zależnie od tempa procesu gojenia.

Aby osiągnąć najlepsze efekty w przypadku schorzeń okolicy stopy zaleca się następujące postępowanie:

- dokładnie oczyścić okolice stopy, całkowicie usuwając obcy materiał, wysięk i martwe tkanki,
- utrzymywać zwierzęta na suchej podłodze przez 12 godzin po każdym podaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, owce:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Zabarwione części skóry świń muszą zostać usunięte przed wykorzystaniem pozostałych elementów tuszy do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania zewnętrznego, tetracykliny.

kod ATCvet: QD06AA03.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest produktem fermentacji *Streptomyces rimosus*.

Posiada szerokie spektrum działania skierowanego przeciwko bakteriom Gram-dodatnim oraz Gram-ujemnym, włączając patogeny docelowe *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* oraz inne *Fusobacterium* spp. i *Bacteroides* spp.

Oksytetracyklina działa bakteriostatycznie poprzez hamowanie syntezy białek w komórce.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku podania zewnętrznego absorpcja oksytetracykliny nie odgrywa znaczenia, lek wchodzi w bezpośrednią interakcję z bakteriami na skórze lub w powierzchownych uszkodzeniach zewnętrznej powłoki ciała. Barwnik wskazuje obszar poddany działaniu preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit patentowy V (E131)

Polisorbat 80

Alkohol izopropylowy

Mieszanina węglowodorów na bazie butanu (n-butan, izobutan, propan) z substancją o właściwościach denaturujących

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik ciśnieniowy: chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i temperaturą przekraczającą 50 °C.

Przechowywać z dala od źródeł zapłonu - nie palić.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowy, lakierowany pojemnik ciśnieniowy 200 ml do wytwarzania aerozolu, zawierający 5 g chlorowodoru oksytetracykliny oraz niebieski barwnik.

Głowica wytwarzająca aerosol składa się z lakierowanej blaszki i różnorodnych elementów plastikowych oraz umożliwia stosowanie w pozycji pionowej bądź odwróconej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1923/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15/12/2009.

Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.