

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt nie posiada ulotki informacyjnej. Cała informacja znajduje się bezpośrednio na opakowaniu.
Z tego względu zastosowano strukturę wzorca QRD odpowiadającą ulotce.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
(Ciśnieniowy aluminiowy pojemnik do wytwarzania aerozolu zawierający 200 ml produktu)

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.r.l

Via Nettunense, Km 20, 300

04011 Aprilia (LT)

Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Oksytetracykliny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Błękit patentowy V (E131) jako środek barwiący	1,25 mg
--	---------

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina.

Zawiesina o barwie zielonej do niebiesko-zielonej.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

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

- Leczenie zakażeń okolicy stopy wywołanych 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.

6. 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.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych na opakowaniu, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

8. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

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

11. OKRES 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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać z dala od źródeł zapłonu - nie palić.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na pojemniku.

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Podanie wyłącznie miejscowe.

Zwierzęta poddawać leczeniu w miejscach dobrze wentylowanych.

Nie stosować aerozolu do oczu lub w okolicy oczu zwierząt.

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.

Nie są znane niekorzystne skutki stosowania produktu w ciąży i laktacji.

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.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

15. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

16. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: pojemnik zawierający 200 ml.

17. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

1923/09

19. NUMER SERII

Numer serii:

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: