

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 100 mg
(jako oxytetracyclini hydrochloridum)

Pomocné látky

Natrium-hydroxymethansulfínát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý zelenožlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, ovce, psi, kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba lokálních a systémových infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na oxytetracyklin, jako *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., zástupci čeledi *Actinomycetaceae* a *Corynebacteriaceae*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*, *Histophilus*) spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., rickettsie, mykoplasmata, chlamydie a spirochety u koní, skotu, ovcí, prasat, psů a koček. Jedná se zejména o pneumonie a další infekční onemocnění dýchacích cest, metritidy a endometritidy, mastitidy, infekce urogenitálního aparátu, septicémie a sekundární infekce při virových onemocněních.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

U koní nepoužívat v režimu podání vyšší dávky s prodlouženým účinkem.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U koní nepodávat současně s kortikosteroidy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní antibiotická politika.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je oxytetracyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte ihned velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Oxytetracyklin je obecně považován za málo toxický, nicméně má schopnost dráždit (zejména v místě injekčního podání).

Po intravenózní aplikaci vysokých dávek koním může dojít k narušení střevní mikroflóry a následným průjmům. Po intramuskulární aplikaci u koní, stejně jako po subkutánní aplikaci u psů, může dojít k přechodnému otoku v místě injekčního podání.

V případě expozice intenzivnímu slunečnímu záření je možný výskyt fotodermatitidy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vysoké dávky mohou u plodu způsobit změnu barvy a hypoplazii zubů a retardaci růstu dlouhých kostí.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Byl popsán synergismus mezi tetracykliny a tylosinem a polymyxiny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání. Intravenózně je třeba podávat pomalu, nejméně po dobu jedné minuty.

Aplikaci lze provádět podle dvou režimů:

24 hodinový režim:

Opakované podání doporučené dávky v rozmezí 3 – 10 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm. (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) po 24 hodinách, celkově 3-5 dnů (tj. iniciační dávka a 4 opakování, celkem 5 dávek).

Dávkový režim s prodlouženým účinkem:

Dávky 10 nebo 20 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Dávku s prodlouženým účinkem lze opakovat jednou po 48-60 hodinách (viz tabulka níže). Tento dávkový režim není doporučen pro koně, psy a kočky.

Druh zvířat	Režim podávání					
	opakovaně ve 24 hod. intervalu			s prodlouženým účinkem - jednorázově		
	způsob aplikace	dávka v mg/kg ž. hm.	dávka v ml přípravku / kg ž. hm.	způsob aplikace	dávka v mg/kg ž. hm.	dávka v ml přípravku / kg ž. hm.
Dospělý skot	i.v. / i.m.	3	0,03	i.m.	10	0,10
Telata	i.v. / i.m.	8	0,08	i.m.	20	0,20
Dospělí koně	i.v. / i.m.	5	0,05	nedoporučuje se		
Hříbata	i.v. / i.m.	10	0,10	nedoporučuje se		
Dospělá prasata	i.m.	5	0,05	i.m.	10	0,10
Selata	i.m.	8	0,08	i.m.	20	0,20
Ovce a jehňata	i.v. / i.m.	8	0,08	i.m.	20	0,20
Psi	s.c./i.m.	10	0,10	nedoporučuje se		
Kočky	s.c.	10	0,10	nedoporučuje se		

Na jedno místo lze aplikovat nejvíce 20 ml přípravku u skotu, 10 ml u ovcí a prasat. Opakované intramuskulární nebo subkutánní injekce je třeba aplikovat na různá místa.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Opakované intramuskulární podání 2-3 násobku doporučené vysoké dávky cílovým druhům a dvojnásobné překročení doporučené maximální doby podávání byly u cílových zvířat tolerovány; pozorována byla bolest a přechodný déle trvající otok v místě podání.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Opakované podání po 24 hodinách po dobu 3-5 dnů:

Skot: maso: 35 dnů, mléko: 96 hodin

Prasata: maso: 14 dnů

Ovce: maso: 18 dnů, mléko: 96 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Jednorázové podávání s prodlouženým účinkem:

Skot: maso: 21 dnů

Prasata: maso: 10 dnů

Ovce: maso: 18 dnů

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je širokospektré antibiotikum ze skupiny tetracyklinů. Při terapeutických hladinách působí bakteriostaticky, při vyšších hladinách baktericidně. Mechanismus účinku je založen na blokadě syntézy proteinů. *In vitro* je oxytetracyklin účinný proti celé řadě gram pozitivních i gram negativních bakterií a proti rickettsiím, mykoplazmatům a spirochétám.

Dobrá nebo průměrná účinnost byla prokázána proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Histophilus somni*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*.

V důsledku rozvoje rezistence k tetracyklinům může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti u dotčených cílových patogenů.

Vysoká úroveň rezistence byla hlášena u některých patogenů, např. izolátů *E. coli* a *Salmonella* spp. ze střevních infekcí u skotu a prasat, u izolátů *Streptococcus dysgalactiae* z bovinních mastitid a izolátů *Streptococcus suis* z respiračních onemocnění u prasat. U koček a psů byla sledována vysoká míra rezistence izolátů *Streptococcus* spp. a *Pseudomonas* spp. z infekcí respiračního aparátu.

Před zahájením léčby by měla být testována citlivost cílových patogenů pomocí antibiogramu.

Rezistenci k tetracyklinům je často zapříčiněna získáváním nových genů kódujících aktivní efflux tetracyklinů nebo proteiny zabraňující vazbě tetracyklinu na bakteriální ribozom. Mnohé z těchto genů jsou spojeny s mobilními plazmidy nebo transpozony. Malá část bakterií získává rezistenci pomocí mutací, které mění propustnost porinů a/nebo lipopolysacharidů buněčné stěny, mění regulaci přirozeného efluxního systému, nebo pozměňují 16S ribozomální RNA. Byl také popsán výskyt zkřížené rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

V přípravku je použit komplex oxytetracyklinu, polyvinylpyrolidonu (povidonu) a hořčičku, který minimalizuje lokální dráždivost a umožní lepší biologickou dostupnost účinné látky.

Po jediné injekci přípravku, v závislosti na režimu dávkování, se terapeutické hladiny oxytetracyklinu v plazmě udržují po dobu 24 hodin nebo po podání zvýšené dávky s prodlouženým působením až po dobu 48 – 60 hodin.

Po parenterálním podání se oxytetracyklin rychle vstřebává a dobře distribuuje do celého organismu a dosahuje nejvyšší koncentrace v játrech, slezině, ledvinách a plicích. Vazba na bílkoviny v plazmě je střední. Vylučuje se jako původní látka renální exkrecí, dále přes žlučovody a střeva v trusu, a rovněž v mléce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-hydroxymethansulfínát

Povidon

Oxid hořečnatý

Olamín

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z polyethylentereftalátu (PET) o obsahu 100 ml nebo 250 ml uzavřená gumovou nitylovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí. Vnější přebal papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/517/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.9.1992, 5.12.1997, 18.6.2003, 16. 12. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.