

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Engemycin Spray, 25 mg/ml, kožný spray, suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut hydrochloridum)	25,00 mg
(zodpovedá oxytetracyklínu)	23, 15mg

Pomocné látky:

Patentová modrá V (E131)	1,25 mg
--------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kožný spray, suspenzia.
Zelená až zeleno-modrá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba nasledovných infekcií hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných, vyvolaných, alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

- infekcie paznechtov spôsobené predovšetkým *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* alebo aj *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.
- podporná liečba infekcií povrchových rán spôsobených chirurgickým zákrokom alebo zranením napr. ohryzávanie chvostíkov, škrabnutia, odreniny.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na ošetrovanie ceckov - liek by sa mohol dostať do mlieka.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je známa precitlivosť na oxytetracyklín, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zvieratá liečiť v dobre vetraných priestoroch.

Nestriekať zvieratám do očí alebo ich okolia.

Použitie lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciach o citlivosti cieľových baktérií (na úrovni regiónu, farmy).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou pre hrozbu senzibilizácie a kontaktnej dermatitídy.

Pri práci používať vhodné nepriepustné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami. Liek môže spôsobiť ich iritáciu.

Chrániť si oči a tvár.

Nestriekať v blízkosti otvoreného ohňa alebo horľavých materiálov.

Ani po spotrebovaní obsahu nádobu neprepichovať a nedávať do ohňa.

Vyvarovať sa inhalácie výparov.

Liek používať na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest' ani nefajčiť.

V prípade náhodného požitia lieku alebo kontaktu s očami vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je možné použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na lokálne použitie.

Pred použitím dobre pretriasť. Sprayovú nádobu používať v zvislej polohe (tryskou hore alebo dole).

Pred podaním lieku dôkladne očistiť ošetrovaný povrch, aplikovať spray 1-2 sekundy zo vzdialenosti 15-20 cm, až do homogénneho zafarbenia celej plochy. Liečbu opakovať každých 12 hodín počas 1 až 3 dní v závislosti na procese hojenia.

Pre dosiahnutie optimálneho výsledku pri léziách chodidiel sa odporúča:

- dokonale očistiť končatinu, úplne odstrániť cudzie predmety, exsudát a nekrotické tkanivo
- po každom podaní ustajniť zviera počas 12 hodín na suchej podlahe

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Pred použitím na výživu ľudí musí byť odstránená zafarbená koža.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na lokálne použitie, tetracyklíny
kód ATCvet: QD06AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je produktom fermentácie *Streptomyces rimosus*.

Poskytuje široké spektrum antimikrobiálnej aktivity proti širokému spektru Gram pozitívnych a Gram negatívnych baktérií vrátane cieľových patogénov *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a iné *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.

Oxytetracyklín je bakteriostatický a pôsobí prostredníctvom inhibície proteínovej syntézy v bunkách.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri lokálnom podávaní je absorpcia oxytetracyklínu zanedbateľná a na vonkajšom povrchu tela liek prichádza do priameho kontaktu s baktériami na koži a v povrchových léziách. Markerové farbivo indikuje rozsah ošetrenej plochy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Patentová modrá V (E131)

Polysorbát 80

Izopropylalkohol

Zmes hydrokarbónovej a butánovej bázy (n-butan, propán) s denaturantom

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tlaková nádoba: chrániť pred priamym slnečným svetlom . Nevystavovať teplote nad 50°C.

Uchovávať oddelene od tepelných zdrojov - Nefajčiť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lakovaná hliníková tlaková sprayová nádoba s objemom 200 ml, obsahujúca 5 g oxytetracyklín hydrochloridu a modré farbivo. Sprayový ventil pozostáva z lakovaného pocínovaného plechu a plastových materiálov umožňujúcich používanie nádoby v zvislej a obrátenej polohe.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/050/DC/09-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
(Tlaková hliníková sprayová nádoba s objemom 200 ml)

Engemycin Spray, 25 mg/ml, kožný spray, suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Engemycin Spray, 25 mg/ml, kožný spray, suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
Oxytetracyclinum (ut hydrochloridum)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut hydrochloridum)	25,00 mg
(zodpovedá oxytetracyklínu)	23, 15mg

Pomocné látky:

Patentová modrá V (E131)	1,25 mg
--------------------------	---------

4. LIEKOVÁ FORMA

Kožný spray, suspenzia.
Zelená až zeleno-modrá suspenzia.

5. INDIKÁCIA(-E)

Liečba nasledovných infekcií hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných, vyvolaných, alebo spojených s mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín:

- infekcie paznechtov spôsobené predovšetkým *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* alebo aj *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.
- podporná liečba infekcií povrchových rán spôsobených chirurgickým zákrokom alebo zranením napr. ohryzávanie chvostíkov, škrabnutia, odreniny.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na ošetrovanie ceckov - liek by sa mohol dostať do mlieka.

Nepoužívať u zvierat, u ktorých je známa precitlivosť na oxytetracyklín, alebo na niektorú z pomocných látok.

7. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

8. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na lokálne použitie.

Pred použitím dobre pretriasť. Sprayovú nádobu používať v zvislej polohe (tryskou hore alebo dole).

Pred podaním lieku dôkladne očistiť ošetrovaný povrch, aplikovať spray 1-2 sekundy zo vzdialenosti 15-20 cm, až do homogénneho zafarbenia celej plochy. Liečbu opakovať každých 12 hodín počas 1 až 3 dní v závislosti na procese hojenia.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre dosiahnutie optimálneho výsledku pri léziách chodidiel sa odporúča:

- dokonale očistiť končatinu, úplne odstrániť cudzie predmety, exsudát a nekrotické tkanivo
- po každom podaní ustajniť zviera počas 12 hodín na suchej podlahe

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Pred použitím na výživu ľudí musí byť odstránená zafarbená koža.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tlaková nádoba: chrániť pred priamym slnečným svetlom . Nevystavovať teplote nad 50°C.

Uchovávať oddelene od tepelných zdrojov - Nefajčiť.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na nádobe.

13. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len na lokálne použitie.

Zvieratá liečiť v dobre vetraných priestoroch.

Nestriekať zvieratám do očí alebo ich okolia.

Použitie lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych epidemiologických informáciach o citlivosti cieľových baktérií (na úrovni regiónu, farmy).

Nie sú známe negatívne účinky po používaní lieku počas gravidity alebo laktácie.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou pre hrozbu senzibilizácie a kontaktnej dermatitídy.

Pri práci používať vhodné nepriepustné rukavice.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami. Liek môže spôsobiť ich iritáciu.

Chrániť si oči a tvár.

Nestriekať v blízkosti otvoreného ohňa alebo horľavých materiálov.

Ani po spotrebovaní obsahu nádobu neprepichovať a nedávať do ohňa.

Vyvarovať sa inhalácie výparov.

Liek používať na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Počas manipulácie s liekom nejest' ani nefajčiť.

V prípade náhodného požitia lieku alebo kontaktu s očami vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

15. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

16. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia : 200 ml

17. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/050/DC/09-S

19. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: