

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 100 mg.

pagalbinės medžiagos:

natrio formaldehido sulfoksilato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis (pneumonija ir kitomis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, endometritu, mastitu, šlapimo organų infekcinėmis ligomis, septicemija, bakterinėmis virusinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.

Arkliams negalima naudoti didelių dozių, o taip pat skirti kartu su kortikosteroidais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkščiant į veną negalima maišyti su kalcio preparatais, nes gali susiformuoti kristalai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirksčiant vaistą didelėmis dozėmis arkliams į veną, dėl disbakteriozės gali pasireikšti enteritas. Sušvirksčius į raumenis arkliams, gali laikinai patinti injekcijos vieta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti antroje vaikingumo pusėje.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirksėti į veną, raumenis ar po oda. Vaisto poveikis trunka priklausomai nuo dozių: vieną kartą skyrus nedidelę dozę – veikia 24 val., vieną kartą skyrus didelę dozę – 48 val.

Pakartotinai vaistą reikia švirksėti į kitą injekcijos vietą. Negalima švirksėti daugiau kaip 10 ml tirpalo vienoje vietoje. Į veną būtina švirksėti lėtai.

Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, amžiaus, kūno svorio ir norimos veikimo trukmės.

Gyvūno rūšis	Naudojimo būdas	Nedidelės dozės (švirksėti kas 24 val., ne daugiau kaip 5 kartus)		Didelės dozės (švirksėti kas 48 val., ne daugiau kaip 2 kartus)	
		oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg	oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg
galvijui	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
veršeliui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
arkliui	i.v., i.m.	5	0,5	Kontraindikuotina	
kumeliukui	i.v., i.m.	10	1	Kontraindikuotina	
kiaulei	i.m.	5	0,5	10	1
paršeliui	i.m.	8	0,8	20	2
aviai, ėriukui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
šuniui	i.m., s.c.	10	1	Nerekomenduojama	
katei	s.c.	10	1	Nerekomenduojama	

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Skyrus nedideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų – 27 paros, avių – 18 parų, kiaulių – 8 paros.

Pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai).

Skyrus dideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų, avių – 18 parų,

kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio poveikio medžiagos, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis gramneigiamus ir gramteigiamus mikroorganizmus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilatas, magnio oksidas, povidonas K12, etanolaminas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (stiklinio buteliuko), – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (PET buteliuko), – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba PET buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0263/001-002

9. REGISTRĀVĪMO / PERREGISTRĀVĪMO DATA

Registrāvimo data 1995-12-22.
Perregistrāvimo data 2007-06-20.

10. TEKSTĀ PERŽĪŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDĪMAS PREKĀUTI, TĪEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms
Oxytetracyclinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
veikliosios medžiagos:
oksitetraciklino (hidrochlorido) 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis, po oda, į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

skyrus nedideles dozes:
skerdienai ir subproduktams:
galvijų – 27 paros,
avių – 18 parų,
kiaulių – 8 paros;

pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai);

skyrus dideles dozes:
skerdienai ir subproduktams:
galvijų, avių – 18 parų,
kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0263/001
LT/2/95/0263/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms
Oxytetracyclinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos:
Oxytetracyclinum (ut hydrochloridum) 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m., s.c., i.v.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0263/001

LT/2/95/0263/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS

Engemycin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Engemycin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio formaldehido sulfoksilato, povidono.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis (pneumonija ir kitomis kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, endometritu, mastitu, šlapimo organų infekcinėmis ligomis, septicemija, bakterinėmis virusinėmis ligomis), kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.

Arkliams negalima naudoti didelių dozių, o taip pat skirti kartu su kortikosteroidais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkščiant vaistą didelėmis dozėmis arkliams į veną, dėl disbakteriozės gali pasireikšti enteritas.

Sušvirkštus į raumenis arkliams, gali laikinai patinti injekcijos vieta.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną, raumenis ar po oda.

Vaisto poveikis trunka priklausomai nuo dozių: vieną kartą skyrus nedidelę dozę – veikia 24 val., vieną kartą skyrus didelę dozę – 48 val.

Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, amžiaus, kūno svorio ir norimos veikimo trukmės.

Gyvūno rūšis	Naudojimo būdas	Nedidelės dozės (švirkšti kas 24 val., ne daugiau kaip 5 kartus)		Didelės dozės (švirkšti kas 48 val., ne daugiau kaip 2 kartus)	
		oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg	oksitetraciklino mg/kg	ml/10 kg
galvijui	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
veršeliui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
arkliui	i.v., i.m.	5	0,5	Kontraindikuotina	
kumeliukui	i.v., i.m.	10	1	Kontraindikuotina	
kiaulei	i.m.	5	0,5	10	1
paršeliui	i.m.	8	0,8	20	2
aviai, ėriukui	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
šuniui	i.m., s.c.	10	1	Nerekomenduojama	
katei	s.c.	10	1	Nerekomenduojama	

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pakartotinai vaistą reikia švirkšti į kitą injekcijos vietą.

Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo vienoje vietoje.

Į veną būtina švirkšti lėtai.

10. IŠLAUKA

Skyrus nedideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų – 27 paros,

avių – 18 parų,

kiaulių – 8 paros.

Pienui: karvių ir avių – 4 paros (8 melžimai).

Skyrus dideles dozes

Skerdienai ir subproduktams:

galvijų, avių – 18 parų,

kiaulių – 7 paros.

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirksčiant į veną negalima maišyti su kalcio preparatais, nes gali susiformuoti kristalai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Negalima naudoti antroje vaikingumo pusėje.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.