

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer, Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer, Nederländerna

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Engemycin vet., 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Oxytetracyklinhydroklorid motsvarande oxytetracyklin 100 mg.

Övriga substanser:

Natriumformaldehydsulfoxylas, magnesiumoxid, povidon, aminoetanol, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av infektioner hos nöt, svin och får orsakade av mikroorganismer känsliga för oxytetracyklin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Vid överkänslighet för oxytetracyklin eller övriga innehållsämnen.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré kan förekomma. Snabb intravenös injektion på nötkreatur kan leda till chock. Risk för skador på emaljen och missfärgning kan förekomma vid behandling av djur under den tid deras tänder mineraliseras. Lokala reaktioner i form av svullnader på injektionsstället kan i vissa fall noteras.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, svin och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Engemycin vet. kan administreras i låg dos för effekt i 24 timmar eller i hög dos för effekt under en längre tid.

1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg oxytetracyclin.

Dosering med låg dos

För att få en kortverkande effekt under 24 timmar rekommenderas dosen 5 - 10 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas med 24 timmars intervall i 3 - 4 dagar.

Dosering med hög dos

För att få en långverkande effekt under 48 timmar rekommenderas dosen 20 mg/kg kroppsvikt intramuskulärt eller intravenöst. Behandlingen kan upprepas en gång efter 48 timmar. Karenstid är ej fastställd för får som producerar mjölk för human konsumtion.

Doseringsanvisningar				
Djurslag	Låg dos, upprepas efter 24 timmar maximalt 4 gånger		Hög dos, upprepas en gång efter 48 timmar	
	administreringssätt	dos ml/10 kg kroppsvikt	administreringssätt	dos ml/10 kg kroppsvikt
nötkreatur	IV, IM	0,5 - 1	IV, IM	2
svin	IM	1	IM	2
får	IM	0,5 - 1	IM*	2*

*Karenstid för den högre dosen är ej fastställd för djur som producerar mjölk för human konsumtion

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik utspädning med lösningar innehållande kalciumsalter.

Maximalt rekommenderad volym som kan ges på samma injektionsställe: 20 ml för nötkreatur, 10 ml för får och svin. Upprepad dosering skall ges på olika injektionsställen.

Intravenösa injektioner administreras långsamt under minst en minut. För att säkerställa rätt dosering skall kroppsvikten kontrolleras så noga som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTIDER

Slakt:

Nöt: 30 dagar

Får: 18 dagar

Svin: 8 dagar

Mjök:

Nöt: 7 dagar

Får: 4 dagar vid doser upp till 10 mg/kg kroppsvikt/dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Överbliven eller för gammal medicin bör lämnas till apotek för förstöring.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Djur med nedsatt njurfunktion skall endast behandlas efter bestämd ordination från veterinär.

Användning under dräktighet och laktation

Tetracykliner lagras in i skelett och tänder och kan ge missfärgningar på tänder och emaljhypoplasi, samt påverka skelettutvecklingen.

Överdoser

Symptom utöver dem som beskrivs under 6. Biverkningar har inte rapporterats.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

-