

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/93/0029

Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, aitām, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International GmbH,
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Vācija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, aitām, suņiem un kaķiem
Oxytetracycline hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (hidrohlorīda veidā) 100 mg

Dzidrs, dzeltens ūdens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu respiratorā trakta, uroģenitālā trakta un lokālo infekciju ārstēšanai (pneimoniya un citas respiratorā trakta infekcijas, endometrīts, mastīts, urīntrakta infekcijas, septicēmija un sekundāro infekciju pie vīrusu izraisītām slimībām).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu.

Nelietot zirgiem augstās devās ilgstoši.

Nelietot zirgiem vienlaicīgi ar kortikosteroīdu terapiju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Zirgiem pēc intravenozas oksitetraciklīna augstas devas ievadīšanas var novērot enterītu, ko izraisa traucējumi zarnu florā.

Zirgiem pēc intramuskulāras injekcijas var novērot pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, zirgi, aitas, suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai, subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Engemycin var lietot saskaņā ar divām dozēšanas shēmām, lai iegūtu 24 stundu ilgu iedarbību pēc vienreizējas injekcijas, vai lai iegūtu prolongētu iedarbību (apmēram 48 stundas) pēc vienreizējas injekcijas. Deva ir atkarīga no izvēlēta ārstēšanas veida – īslaicīgas iedarbības vai ilgstošas iedarbības – un mērķa dzīvnieka vecuma un ķermeņa svara.

Dzīvnieku suga	Ievadīšanas veids	Zemas devas: ārstēšanas intervāls: 24 stundas, maksimālais injekciju skaits: 5		Augstas devas: ārstēšanas intervāls: 48 stundas, maksimālais injekciju skaits: 2	
		oksitetraciklīns mg / kg	Engemycin ml /10 kg	oksitetraciklīns mg / kg	Engemycin ml/10 kg
Liellopi	i.v., i.m.	3	0,3	10	1
Teļi	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
Zirgi	i.v., i.m.	5	0,5	Nelietot	
Kumelji	i.v., i.m.	10	1	Nelietot	
Cūkas	i.m.	5	0,5	10	1
Sivēni	i.m.	8	0,8	20	2
Aitas un jēri	i.v., i.m.	8	0,8	20	2
Suņi	i.m., s.c.	10	1	Nav ieteicams	
Kaķi	s.c.	10	1	Nav ieteicams	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Atkārtotas injekcijas veikt citās injekciju vietās. Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 10 ml. Intravenoza injekcija jāveic lēni.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem (ārstējot ar zemām devām, skat. 8. punktu):

Liellopi: 27 dienas,

Aitas: 18 dienas,

Cūkas: 8 dienas.

Pienam (ārstējot ar zemām devām, skat. 8. punktu):

Govis, aitas: 4 dienas (8 slaukšanas reizes).

Gaļai un blakusproduktiem (ārstējot ar augstām devām, skat. 8. punktu):
Liellopi, aitas: 18 dienas,
Cūkas: 7 dienas.
Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Neievadīt intravenozi ar kalcija sāļiem, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

Intravenoza injekcija jāveic lēni.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālā/ novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem dzīvniekiem, tas var izraisīt kaulu un zobu krāsas maiņu uz dzeltenu, brūnu vai pelēku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Oksitetraciklīna lietošana zobu un kaulu attīstības stadijā, arī grūsnības laikā, var izraisīt zobu krāsas maiņu un kaulu attīstības traucējumus pēcnācējiem. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citām antibiotikām.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs: 100 ml vai 250 ml flakons iepakojumā.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.