

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ENGEMYCINE 10 % LA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxytetracyclinum (hydrochlorid.) 100 mg.

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, varken, schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan paarden. Niet toedienen aan dieren met een gekende allergie tegen oxytetracycline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor rund, varken, schaap

Geen gekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Allergische reacties na het toedienen van Engemycine 10 % LA kunnen voorkomen maar zijn zeer zeldzaam. Daar oxytetracycline voornamelijk door de nieren en de galwegen wordt uitgescheiden moet men bij dieren met een verminderde nier- of leverfunctie rekening houden met vertraagde uitscheiding.

Bij hypocalcemische dieren kan gebruik van oxytetracyclines leiden tot cardiovasculaire depressie.

Antimicrobiële resistentie kan evolueren; daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met gekende overgevoeligheid voor oxytetracycline vermijden best elk contact met het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte kortstondige zwelling kan voorkomen op de injectieplaats. Bij jongere dieren kunnen skelet en tanden verkleuren onder invloed van tetracyclines.

Bij toedienen van oxytetracycline kan er een mogelijk effect op de digestieve flora voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Skelet en tanden van foeti kunnen verkleuren onder invloed van tetracyclines.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Engemycine 10 % LA mag niet gemengd worden (in de injectiespuit) met Ca^{++} of Mg^{++} bevattende vloeistoffen.

Niet gezamenlijk toedienen met natrium- of calciumzouten, penicillines, cephalosporines, heparine, barbituraten, hydrocortisone, natrium bicarbonaat, tylosine en vitamine B/C oplossingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De formulering van Engemycine 10 % LA maakt het preparaat geschikt voor parenterale toediening met Long Acting effect, die eventueel binnen de 48 uur na toediening kan herhaald worden.

Volgende doseringen dienen als leidraad:

Diersoort	Toediening	Lichaams- gewicht (kg)	(ml)/48 uur	OTC mg/kg
Rund	i.m.	500	50	10
Kalf	i.m.	100	20	20
Varken	i.m.	50	10	20
Big	i.m.	5	1	20
Schaap	i.m.	50	10	20
Lam	i.m.	20	4	20

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats inspuiten bij het varken, het kalf en het schaap.
Niet meer dan 20 ml per injectieplaats inspuiten bij het rund.

Toedieningswijze:

i.m.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij zeer hoge dosering kan nier- en leverdegeneratie voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees:	rund	28 d.
	schaap	18 d.
	varken	11 d.

Niet gebruiken bij schapen of runderen waarvan de melk voor humane consumptie gebruikt wordt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum met bacteriostatische werking door blokkering van de eiwitsynthese. Oxytetracycline is werkzaam tegen vele gram-positieve en gram-negatieve micro-organismen, Rickettsiae, Mycoplasma's en Chlamydiae.

20,5 % van de onderzochte *P. multocida* isolaten werd geclassificeerd als intermediair of resistent (MIC > 4 µg/ml). 39,5 % van de onderzochte *M. haemolytica* isolaten werd geclassificeerd als intermediair of resistent (MIC > 4 µg/ml).

Pathogeen	MIC (µg/ml) Totale populatie	MIC ₉₀ (µg/ml) Gevoelige kiemen
<i>P. multocida</i> (CRD)	0,125->16	1
<i>M. haemolytica</i> (CRD)	0,063->16	0,5
<i>P. multocida</i> (SRD)	0,25->16	2
<i>M. haemolytica</i> (SRD)	0,25	-
<i>A. pleuropneumoniae</i> (SRD)	0,063->16	1 - 4

CRD = ademhalingsproblemen bij runderen

SRD = ademhalingsproblemen bij varkens

Resistentie:

Resistentie tegen oxytetracycline wordt overgedragen via plasmiden. De basis van deze resistentie is interferentie met het actief transport in de cel, en verhoogde efflux.

5.2 Farmakocinetische eigenschappen

Volgende plasmaspiegels werden bepaald.

Diersoort	Toedienings- weg	Dosering mg/kg	Plasmaspiegel µg/ml		
			Cmax	na 24 uur	na 48 uur
Rund	i.m.	10	4,1	1,6	0,3
Kalf	i.m.	20	5,2	2,0	0,5
Varken	i.m.	10	5,1	2,3	0,6
Big	i.m.	20	5,6	1,2	0,2
Schaap	i.m.	20	7,6	0,8	0,1
Lam	i.m.	20	9,3	1,0	0,1

Oxytetracycline lost goed op in lipiden, diffundeert goed door de weefsels en membranen en bereikt snel in de meeste weefsels en vloeistoffen therapeutische waarden. Binding aan de albuminefractie van het serum is mogelijk tot 25 %.

Uitscheiding onder actieve vorm, gebeurt voornamelijk langs de nieren en de galwegen.

De halfwaardetijd van Engemycine 10 % LA is diersoortafhankelijk.

Oxytetracycline	T1/2(u)	Vd (L/kg)	Clearance
Rund	9,7	0,8	57
Varken	8,6	-	-
Schaap	4,0	-	-

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Povidone – Magnesiumoxide - Ethanolaminum - Natrii formaldehyde sulfoxylas - Aqua ad 1 ml.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met calcium of magnesium bevattende vloeistoffen (bv. Ringer oplossing voor i.v. toediening).

6.3 Houdbaarheidstermijn

De vervaldatum wordt vermeld op de verpakking voorafgegaan door "Ex.:".

36 maanden voor glazen flacon.

30 maanden voor PET flacon.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) in het donker. Aangeprikte flacon: 28 d.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosisflacon van 100 en 250 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door

MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Verdeler: MSD Animal Health BVBA

8. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
BE-V139063
BE-V322086
9. **DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**
28/10/1987.
10. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**
12/2012.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.