

UPUTSTVO ZA LEK

Engemycin 10%, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Intervet International GmbH**
Intervet Productios s.r.l.

Adresa: **Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Nemačka**
Via Netutunense Km.20,300, Aprilia, Italija

Podnosilac zahteva: **TURANGO D.O.O.**

Adresa: **Vojvode Antonija Pljakića 9b, Kragujevac, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

TURANGO D.O.O., Vojvode Antonija Pljakića 9b, Kragujevac, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Nemačka
Intervet Productios s.r.l., Via Netutunense Km.20,300, Aprilia, Italija

2. IME LEKA

Engemycin 10%
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, svinje, ovce, konje, pse i mačke
oksitetraciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca

Oksitetraciklin	100 mg
(u obliku oksitetraciklin-hidrohlorida)	

Pomoćne supstance

Natrijum-formaldehidsulfoksilat	5 mg
---------------------------------	------

Ostale pomoćne supstance: magnezijum-oksidi, laki; povidon 12PF; monoetilamin; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija lokalnog i sistemskog karaktera uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin kod goveda, svinja, ovaca, konja, pasa i mačaka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati kod životinja sa poznatom preosetljivošću na oksitetraciklin ili druge tetraciklinske antibiotike.

Kod konja je kontraindikovani visokodozni režim.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Oksitetraciklin može delovati lokalno nadražajno, naročito kod konja i pasa.

Kod konja je nakon davanja intramuskularne, kao i kod pasa nakon subkutane injekcije, zabeležena lokalna reakcija na mestu davanja leka.

Mada retko, moguće su reakcije preosetljivosti (uključujući i anafilaktičku reakciju) na tetracikline. Nakon intravenskog davanja visokih doza okistetraciklina, kod konja se može javiti enteritis kao posledica poremećaja crevne flore.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, ovce, konji, psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu, subkutanu ili intravensku upotrebu, u zavisnosti od ciljne vrste i kategorije životinja.

Engemycin 10% se može davati na dva načina, odnosno u dva dozna režima:

- u nižim/standardnim dozama (3-10 mg/kg t.m., u zavisnosti od vrste i starosne kategorije) kada se aplikacija mora ponavljati na 24 sata i traje 3-5 dana ili

- u višim terapijskim dozama (10-20 mg/kg., u zavisnosti od vrste i starosne kategorije) kada se očekuje produženi efekat leka. Ukoliko je potrebno, dodatna doza se može dati 48-60 sati nakon prve injekcije.

Ciljne vrste i kategorije, doze i režim doziranja prikazani su u tabeli:

Vrsta i kategorija	Telesna masa (kg)	Doziranje na 24 sata		Prolongirano dejstvo (i.m.)	
		Doza (mg/kg)	Volumen leka (ml)	Doza (mg/kg)	Volumen leka (ml)
Konj	500	5	25	ne preporučuje se	
Ždrebe	100	10	10	ne preporučuje se	
Krava	500	3	15	10	50
Tele	100	8	8	20	20
Krmača/nerast	150	5	7.5	10	15
Svinja	25	8	2	20	5
Ovca	50	8	4	20	10
Jagnje	25	8	2	20	5
Pas	10	10	1	ne preporučuje se	
Mačka	5	10	0.5	ne preporučuje se	

Za profilaktički tretman enzootskog abortusa ovaca koristi se doza od 20 mg/kg t.m. koja se daje 95-100 dana gestacije. Terapija se može ponoviti 2-3 nedelje kasnije.

Lek se u standardnom/nížem doznom režimu (primena leka na 24h) primenjuje odraslim govedima intramuskularno, subkutano i intravenski; teladima intravenski i intramuskularno; odraslim konjima i ždrebadi intramuskularno i intravenski; odraslim svinjama i prasadi intramuskularno; ovcama i jagnjadi intravenski i intramuskularno; psima intramuskularno i subkutano i mačkama subkutano. Kod prolongiranog dejstva preparat se aplikuje intramuskularno. Ovaj režim doziranja se ne preporučuje kod konja, pasa i mačaka.

Pre primene leka očistiti mesto aplikacije alkoholom.

Ponovljene doze se aplikuju na različita mesta koja se posle aplikacije leka blago masiraju. Maksimalni preporučeni volumen leka po injekcionom mestu ne treba da prelazi 20 mL za goveda odnosno 10 mL za svinje i ovce.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Videti poglavlje 8.

10. KARENCA

Meso tretiranih goveda se ne koristi za ishranu ljudi tokom terapije i 35 dana posle, ukoliko se primenjuje standardni/níži dozni režim (primena leka na 24 sata) ili 21 dan ukoliko se lek aplikuje u višoj dozi (režim sa produženim dejstvom leka).

Mleko krava se ne sme koristiti za ishranu ljudi 6 dana od poslednje aplikacije leka.

Meso tretiranih ovaca ne koristi se za ishranu ljudi tokom trajanja, kao ni 14 dana nakon prestanka terapije, bez obzira na korišćenu dozu i režim doziranja.

Meso tretiranih svinja nije za ishranu ljudi tokom trajanja, kao ni 14 dana nakon prestanka terapije u slučaju primene nižeg doznog režima, dok je u slučaju primene višeg doznog režima (jednokratna primena) karenca 10 dana.

Ne koristi se kod ovaca čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

Ne koristi se kod konja čije se meso koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Primena leka treba da se zasniva na ispitivanju osetljivosti uzročnika, odnosno nalazu antibiograma.

Kod terapije mladih životinja čiji su zubi još uvek u fazi rasta, visoke doze tetraciklina dovode do prebojavanja zuba.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Voditi računa da ne dođe do samoubrizgavanja leka.

U slučaju kontakta leka sa očima ili kožom, dobro ih isprati velikom količinom vode da ne bi došlo do iritacije.

Nakon primene leka oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Primena tetraciklina u periodu razvoja kostiju i zuba, uključujući pozni graviditet, prouzrokuje prebojavanje zuba i usporeni rast kostiju kod fetusa.

Tetraciklini dospevaju u mleko. Upotreba leka tokom laktacije se zasniva na proceni odnosa koristi i rizika njegove primene od strane nadležnog veterinara.

Predoziranje

Pogledati poglavlje „Neželjena dejstva“.

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Rastvaranje u preparatima sa solima kalcijuma se ne preporučuje, pošto dolazi do stvaranja precipitirajućih kristala.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

21.07.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od polietilentereftalata, zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zaptivačem i aluminijumskom kapicom zlatne boje.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu zapremine 100 mL.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01AA06

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00110-19-002 od 06.09.2019.