

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/09/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Engemycin Spray, 25 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija liellopiem, aitām, cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīna hidrohlorīds	25,00 mg
(kas atbilst oksitetraciklīnam)	23,15 mg)

Palīgviela(s):

Patentzilais V (E131)	1,25 mg
-----------------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija.
Zaļa līdz zaļganzila suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu vai ar tiem saistītu infekciju ārstēšanai liellopiem, aitām un cūkām:

- Kāju infekciju ārstēšanai, sevišķi, ko ierosina: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* un citas *Fusobacterium* spp., un *Bacteroides* spp.
- Virspusēju brūču infekciju ārstēšanai pēc operācijām vai traumām, piemēram, astes košana cūkām, skrāpējumi un nobrāzumi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pupu ārstēšanai, lai novērstu zāļu iekļūšanu pienā.

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret oksitetraciklīnu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieku apstrādi jāveic tikai labi ventilētā novietnē.
Neiesmidzināt acīs vai tuvu tām.

Zāles jālieto atbilstoši no dzīvniekiem iegūtu baktēriju jutības pārbažu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutīgumu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sensitizācijas un kontakta dermatīta riska dēļ lietotājam jāizvairās no zāļu saskares ar ādu. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto atbilstoši necaurļaidīgi cimdi.
Acu kairinājuma riska dēļ, jāizvairās no zāļu saskares ar acīm. Aizsargāt acis un seju.
Neizsmidzināt atklātā liesmā vai uz kāda nokaitēta materiāla.
Nepārdurt un nededzināt aerosola konteineru, pat pēc zāļu izlietošanas.
Izvairīties no tvaiku ieelpošanas.
Veikt apstrādi ārā vai labi ventilētā novietnē.
Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
Neēst vai nesmēķēt lietošanas laikā.
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai iekļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt. Aerosola konteiners ir piemērots lietošanai gan stāvus, gan apgriezta stāvoklī. Pirms lietošanas pamatīgi notīrīt apstrādājamo virsmu, izsmidzināt aerosolu 1-2 sekundes no 15-20 cm attāluma, līdz vieta kļūst vienmērīgi iekrāsota. Atkārtot ārstēšanu ik pēc 12 stundām 1-3 dienas, atkarībā no dzīšanas procesa.

Lai sasniegtu vislabāko rezultātu kāju bojājumu gadījumā, ievērojiet sekojošas rekomendācijas:

- kārtīgi notīriet kāju virsmu, pilnībā aizvācot svešķermeņus, izdalījumus un nekrotiskos audus
- turiet dzīvnieku uz sausas grīdas vismaz 12 stundas pēc katras aplikācijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Iekrāsotā cūkādas daļa jāizgriež pirms pārējais liemenis tiek izmantots cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Oksitetraciklīna antibiotikas lokālai lietošanai, tetraciklīni
ATĶ vet kods: QD06AA03

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīnu iegūst, fermentējot *Streptomyces rimosus*.

Tam piemīt plaša spektra pretmikrobu iedarbība pret plaša spektra dažādām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot mērķa patogēnus *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* un citus *Fusobacterium* spp., un *Bacteroides* spp. Oksitetraciklīns ir bakteriostatisks un iedarbojas inhibējot proteīnu sintēzi šūnā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot lokāli, oksitetraciklīna uzsūkšanās ir niecīga un zāles nonāk tiešā saskarē ar baktērijām uz ādas un ķermeņa ārējās virsmas virspusējiem ievainojumiem. Marķiera krāsa norāda apstrādātā laukuma lielumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Patentzīlais V (E131)

Polisorbāts 80

Izopropilspirts

Butāna bāzes ogļūdeņražu maisījums (n-butāns, izobutāns, propāns), ar denaturātu

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Paaugstināta spiediena aerosola kontainers: Sargāt no tiešiem saules stariem un nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 50°C iedarbībai. Sargāt no uzliesmošanas avota – Nesmēķēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Katrā paaugstināta spiediena lakotā alumīnija 200 ml aerosola konteinerā ir 5 g oksitetraciklīna hidrohlorīda ar pievienotu zilo krāsvielu. Vārsts satur lakotu skārda un dažāda plastikāta materiālus, kas ļauj aerosola konteinerim darboties gan stāvus, gan apgrieztā stāvoklī.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande
Tālr.: +31 /485 587 600
Fakss: +31 /485 577 333

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0018

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/07/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2014

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.