

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/93/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Engemycin 10% šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīna hidrochlorīds, kas atbilst 100 mg oksitetraciklīna.

Palīgviela(s):

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts, povidons.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu respiratorā trakta, uroģenitālā trakta un lokālo infekciju ārstēšanai.

Ieskaitot infekcijas, kas parādās pneimonijas un citu respiratorā trakta infekciju gadījumos, endometrīti, mastīti, urīntrakta infekcijas, septicēmija un sekundāras infekcijas pie vīrusu izraisītām slimībām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu.

Zirgiem ir kontrindicētas augstas devas prolongētai iedarbībai.

Nelietot zirgiem vienlaicīgi ar kortikosteroīdu terapiju.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms intravenozas ievadīšanas nav ieteicama izšķīdināšana ar kalcija sāļiem, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

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

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zirgiem pēc intravenozas oksitetraciklīna augstu devu ievadīšanas var novērot enterītu, ko izraisa traucējumi zarnu florā.

Zirgiem pēc intramuskulāras injekcijas var novērot pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības otrajā daļā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citām antibiotikām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Engemycin 10% 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.

Engemycin 10% injicē parenterāli.

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 īslaicīgai iedarbībai: ārstēšanas intervāls: 24 stundas, maksimālais injekciju skaits: 5		Augstas devas ilglaicīgai iedarbībai: 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	
Kumeļi	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	

Atkārtoti i.m. un s.c. ievadīt citā injekcijas vietā. Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 10 ml.

Intravenoza injekcija jāveic lēni.

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

Nav piemērojama.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zemas devas īslaicīgai iedarbībai:
Liellopu gaļai un blakusproduktiem - 27 dienas,
Aitu gaļai un blakusproduktiem – 18 dienas,
Cūkgaļai un blakusproduktiem – 8 dienas,

Govs un aitas pienam: 4 dienas (8 slaukšanas reizes)

Augstas devas ilglaicīgai iedarbībai:
Liellopu un aitu gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas,
Cūkgaļai un blakusproduktiem – 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.
ATĶ vet kods: QJ01AA06.
Oksitetraciklīns ir plaša spektra antibiotika, kas darbojas pret daudziem mikroorganismiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts, povidons.

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā PET flakonos: 2 gadi
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā stikla flakonos: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa (Ph. Eur.) stikla vai PET flakoni, kas noslēgti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

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

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 BV
Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/93/0029

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

13/03/1993

15/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.