

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycin Spray 25 mg/ml huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

23,15 mg oxytetracycline overeenkomend met 25,00 mg oxytetracycline hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patent blauw V (E131)	1,25 mg
Polysorbaat 80	
Isopropyl alcohol	
Mengsel van koolwaterstoffen op basis van butaan (n-butaan, isobutaan, propaan), met denatureringsmiddel	

Groene tot groenblauwe suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van volgende infecties die veroorzaakt zijn door, of geassocieerd worden met, kiemen die gevoelig zijn aan oxytetracyclines bij runderen, schapen en varkens:

- Behandeling van infecties aan de poot, in het bijzonder veroorzaakt door: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* en andere *Fusobacterium* spp., en *Bacteroides* spp.
- Ondersteunende behandeling van oppervlakkige wondinfecties na operaties of fysieke verwondingen, bv. staartbijten bij varkens, schaafwonden en krassen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van spenen, om te vermijden dat het diergeneesmiddel in de melk terecht komt.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren moeten behandeld worden in een goed geventileerde ruimte.

Niet sprayen in of nabij de ogen.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de bacteriën, geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vanwege het risico op overgevoeligheid en contactdermatitis, dient de gebruiker elk contact met de huid te vermijden.

Draag aangepaste ondoordringbare handschoenen bij het manipuleren van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de ogen vanwege het risico op oogirritatie.

Bescherm ogen en gezicht.

Niet sprayen in een naakte vlam of op brandbaar materiaal.

Zelfs na gebruik de flacon niet doorprikken of verbranden.

Vermijd inhalatie van dampen.

Breng het diergeneesmiddel aan in open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

Was de handen na gebruik.

Niet eten of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie of contact met ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, schapen en varkens:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik. De sprayflacon is geschikt om zowel rechtop te gebruiken als omgekeerd. Voor toediening van het diergeneesmiddel, maak de te behandelen oppervlakte goed schoon, spray het diergeneesmiddel gedurende 1-2 seconden op een afstand van 15-20 cm, tot de oppervlakte een homogene kleur heeft. Herhaal de behandeling elke 12 uur gedurende 1 tot 3 dagen, afhankelijk van het genezingsproces.

Om optimale resultaten te behalen bij klauwbleedures, worden volgende instructies aanbevolen:

- Reinig de poot volledig, verwijder alle vreemde materialen, ontstekingsvocht en dood weefsel
- Houd het dier op droge ondergrond gedurende 12 uur na elke toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen, schapen:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Het gekleurde deel van de varkenshuid dient verwijderd te worden vooraleer het overige van het varken voor humane consumptie gebruikt wordt.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline wordt geproduceerd door fermentatie van *Streptomyces rimosus*.

Het heeft een antimicrobiële werking met breedspectrum tegen een brede range van Gram positieve en Gram negatieve bacteriën, met inbegrip van doelpathogenen *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* en andere *Fusobacterium* spp., en *Bacteroides* spp.

Oxytetracycline is bacteriostatisch en inhibeert de proteïnesynthese in de cel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Indien plaatselijk toegediend, is de absorptie van oxytetracycline te verwaarlozen en komt het diergeneesmiddel in direct contact met de bacteriën op de huid en in oppervlakkige letsels op de uitwendige delen van het lichaam. De kleurmarker geeft de omvang van de behandelde oppervlakte aan.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Flacon onder druk: beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Uit de buurt van ontbrandingshaarden houden. Verboden te roken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gelakte aluminium sprayflacon onder druk, met in iedere 200 ml flacon 5 g oxytetracycline hydrochloride en een blauwe kleurstof. De spraykop bestaat uit gelakt blik en verschillende plastieken materialen en maakt het mogelijk de flacon zowel rechtop als omgekeerd te gebruiken.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V356307

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/12/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4 September 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).