

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Engemycine 10% LA 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe.

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

100 mg Oxytetracyclin als Hydrochlorid.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch auf Oxytetracyclin reagierende Mikroorganismen, und zwar unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Antibiotikums, den Infektionsherd auf Grund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften in wirksamen Konzentrationen zu erreichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Nieren- oder Leberschäden leiden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Oxytetracyclin hauptsächlich über die Nieren und die Galle ausgeschieden wird, muss bei Tieren mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion mit einer verlangsamten Ausscheidung gerechnet werden. Bei hypocalcämischen Tieren kann die Anwendung von Oxytetracyclinen zu kardiovaskulärer Depression führen. Die antimikrobielle Resistenz kann sich entwickeln. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Beim Fötus kann es unter dem Einfluss von Tetracyclinen zu Verfärbungen an Skelett und Zähnen kommen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Natrium- oder Calciumsalzen, Penicillin, Cefalosporinen, Heparin, Barbituraten, Hydrocortison, Natriumbicarbonat, Tylosin und Vitamin B/C-Lösungen verabreichen.

Überdosierung:

Bei sehr hoher Dosierung kann es zu Nieren- und Leberdegenerierung kommen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mischen mit calcium- oder magnesiumhaltigen Flüssigkeiten (z.B. Ringerlösung für i.v. Verabreichung).

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schweine und Schafe:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxis; Schwellung an der Injektionsstelle ¹ ; Störung der Magen-Darm-Flora, Verfärbte Zähne ² Verfärbte Knochen ² .
--	--

¹ Leicht, vorübergehend.

² Bei jüngeren Tieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verbreichungsart: Intramuskuläre Anwendung

Aufgrund der Rezeptur von Engemycine 10% LA eignet sich das Präparat für die parenterale Verabreichung mit Langzeitwirkung, die gegebenenfalls innerhalb 48 Stunden nach der Verabreichung wiederholt werden kann.

Dosierung: Als Richtlinie dienen die folgenden Dosierungen:

Zieltierarten	Verabreichung	Körpergewicht (kg)	(ml)/48 Std.	OTC mg/kg
Rind	i.m.	500	50	10
Kalb	i.m.	100	20	20
Schwein	i.m.	50	10	20
Ferkel	i.m.	5	1	20
Schaf	i.m.	50	10	20
Lamm	i.m.	20	4	20

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsort beim Schwein, Kalb und Schaf injizieren.

Nicht mehr als 20 ml pro Injektionsort beim Rind injizieren.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Rinder 28 Tage

Schafe 18 Tage

Schweine 11 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- Glasverpackungen: 3 Jahre

- PET-Verpackungen: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V139063 (PET)

BE-V322086 (Glas)

Multidosis Durchstechflasche mit 100 und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN, Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Deutschland

Intervet Productions s.r.l., Via Nettunense Km.20,300, I-04011 Aprilia (LT), Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01