

**BIJSLUITER**  
**Engemycine 10% LA, 100mg/ml, oplossing voor injectie**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Engemycine 10% LA, 100 mg/ml, oplossing voor injectie.  
Oxytetracyclinum.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracyclinum (hydrochlorid.) 100 mg.

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van infecties veroorzaakt door oxytetracycline gevoelige micro-organismen, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum om, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor oxytetracycline.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde nier- of leverfunctie.

**6. BIJWERKINGEN**

Een lichte kortstondige zwelling kan voorkomen op de injectieplaats. Bij jongere dieren kunnen skelet en tanden verkleuren onder invloed van tetracyclines.

Bij toedienen van oxytetracycline kan er een effect op de digestieve flora voorkomen.

Overgevoeligheidsreacties (inclusief anafylactische reactie) op tetracyclines zijn mogelijk, zelfs als ze zeer zeldzaam zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, varken, schaap.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

*Toedieningswijze:* Intramusculair gebruik

De formulering van Engemycine 10% LA maakt het preparaat geschikt voor parenterale toediening met Long Acting effect, die eventueel binnen de 48 uur na toediening kan herhaald worden.

*Dosering:* Volgende doseringen dienen als leidraad:

Diersoort	Toediening	Lichaams- gewicht (kg)	(ml)/48 uur	OTC mg/kg
Rund	i.m.	500	50	10
Kalf	i.m.	100	20	20
Varken	i.m.	50	10	20
Big	i.m.	5	1	20
Schaap	i.m.	50	10	20
Lam	i.m.	20	4	20

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats inspuiten bij het varken, het kalf en het schaap.  
Niet meer dan 20 ml per injectieplaats inspuiten bij het rund.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en rund 28 dagen  
slachtafval: schaap 18 dagen  
varken 11 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25 °C)  
Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:  
glazen verpakking: 3 jaar  
PET-verpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Allergische reacties na het toedienen van het diergeneesmiddel kunnen voorkomen maar zijn zeer zeldzaam.

Daar oxytetracycline voornamelijk door de nieren en de galwegen wordt uitgescheiden moet men bij dieren met een verminderde nier- of leverfunctie rekening houden met vertraagde uitscheiding. Bij hypocalcemische dieren kan gebruik van oxytetracyclines leiden tot cardiovasculaire depressie. Antimicrobiële resistentie kan evolueren. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

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

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor oxytetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Skelet en tanden van foetus kunnen verkleuren onder invloed van tetracyclines.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gemengd worden (in de injectiespuit) met  $\text{Ca}^{2+}$  of  $\text{Mg}^{2+}$  bevattende vloeistoffen. Niet gezamenlijk toedienen met natrium- of calciumzouten, penicillines, cephalosporines, heparine, barbituraten, hydrocortisone, natriumbicarbonaat, tylosine en vitamine B/C oplossingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij zeer hoge dosering kan nier- en leverdegeneratie voorkomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met calcium- of magnesium bevattende vloeistoffen (bv. Ringer oplossing voor i.v. toediening).

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

September 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Multidosisflacon van 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V139063 (PET) - BE-V322086 (glas)