

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Engemycine 10% LA 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg oxytetracycline als hydrochloride.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, varkens, schapen.

4. Indicaties voor gebruik

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 of een van de hulpstoffen.

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

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

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:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gezamenlijk toedienen met natrium- of calciumzouten, penicillines, cefalosporines, heparine, barbituraten, hydrocortisone, natriumbicarbonaat, tylosine en vitamine B/C-oplossingen.

Overdosering:

Bij zeer hoge dosering kan nier- en leverdegeneratie voorkomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, varkens en schapen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, anafylaxis; Zwelling op de injectieplaats ¹ ; Aandoening van de gastro-intestinale flora, Verkleurde tanden ² ; Verkleurde botten ² .
---	--

¹ Licht, van voorbijgaande aard.

² Bij jongere dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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:

Doeldiersoorten	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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel:

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

Fabrikant 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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01