

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

100 mg oxytetracycline als hydrochloride.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Magnesiumoxide (E530)
Povidon K12
Ethanolamine
Water voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen, varkens en schapen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden.

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze: Intramusculair (i.m.) 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

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.

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

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

Bij zeer hoge dosering kan nier- en leverdegeneratie voorkomen.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: runderen: 28 dagen
 schapen: 18 dagen
 varkens: 11 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum met bacteriostatische werking door blokkering van de eiwitsynthese. Oxytetracycline is werkzaam tegen vele grampositieve en gramnegatieve micro-organismen, Rickettsiae, Mycoplasma's en Chlamydiae.

20,5% van de onderzochte *P. multocida*-isolaten werd geklasseerd als intermediair of resistent (MIC >4 µg/ml). 39,5% van de onderzochte *M. haemolytica*-isolaten werd geklasseerd als intermediair of resistent (MIC >4 µg/ml).

Pathogeen		MIC (µg/ml) Totale populatie	MIC ₉₀ (µg/ml) Gevoelige kiemen
<i>P. multocida</i>	(CRD)	0,125 - >16	1
<i>M. haemolytica</i>	(CRD)	0,063 - >16	0,5
<i>P. multocida</i>	(SRD)	0,25 - >16	2
<i>M. haemolytica</i>	(SRD)	0,25	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	(SRD)	0,063 - >16	1 – 4

CRD = ademhalingsproblemen bij runderen

SRD = ademhalingsproblemen bij varkens

Resistentie:

Resistentie tegen oxytetracycline wordt overgedragen via plasmiden. De basis van deze resistentie is interferentie met het actief transport in de cel en verhoogde efflux.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Volgende plasmaspiegels werden bepaald:

Diersoort	Toedieningsweg	Dosering mg/kg	Plasmaspiegel µg/ml		
			C _{max}	na 24 uur	na 48 uur
Rund	i.m.	10	4,1	1,6	0,3
Kalf	i.m.	20	5,2	2,0	0,5
Varken	i.m.	10	5,1	2,3	0,6
Big	i.m.	20	5,6	1,2	0,2
Schaap	i.m.	20	7,6	0,8	0,1
Lam	i.m.	20	9,3	1,0	0,1

Oxytetracycline lost goed op in lipiden, diffundeert goed door de weefsels en membranen en bereikt snel in de meeste weefsels en vloeistoffen therapeutische waarden. Binding aan de albuminefractie van het serum is mogelijk tot 25%.

Uitscheiding onder actieve vorm gebeurt voornamelijk via de nieren en de galwegen.

De halfwaardetijd van het diergeneesmiddel is diersoortafhankelijk.

Oxytetracycline	t _{1/2} (u)	Vd (l/kg)	Clearance
Rund	9,7	0,8	57
Varken	8,6	-	-
Schaap	4,0	-	-

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis injectieflacon van 100 en 250 ml.

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

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-V139063 (PET),

BE-V322086 (glas).

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/10/1987

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

22/07/2026

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>).