

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Aluminium sprayflacon onder druk met 200 ml diergeneesmiddel****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Engemycin Spray 25 mg/ml huidspray suspensie

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Patent blauw V (E131) als kleuragens 1,25 mg

Groene tot groenblauwe suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen en varkens.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

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.

6. CONTRAINDICATIES**Contraindicaties**

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.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor 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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om optimale resultaten te behalen bij klauwbleesures, 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.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

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.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V356307

Verpakkingsgrootten

200 ml

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

September 2024

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

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense, Km 20,300, 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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}