

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin® 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinum ut Oxytetracyclini hydrochloridum 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrii hydroxymethansulfinas 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Wässrige, klare, grüne bis gelbe Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Ziegen, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bakterielle Infektionen durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger bei: Septikämie, Endometritis, Mastitis, Enteritis, Panaritium, Coxiellose, Enzootischer Pneumonie, Polyserositis, sowie bei Sekundärinfektionen infolge Virusinfektion.

4.3 Gegenanzeigen

Engemycin® 10% darf nicht bei Tieren angewendet werden, die allergisch auf Oxytetracyclin reagieren.

Beim Hund darf Engemycin® 10% nicht intravenös verabreicht werden.

Die Anwendung bei Niereninsuffizienz wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Erregern, die eine Resistenz gegen Tetracycline aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur langsam intravenös verabreichen. Vorsicht bei trächtigen Tieren und Jungtieren: Oxytetracyclin wird in die Knochen und Zähne eingelagert. Nicht in Mischspritzen verabreichen (Kristallbildung).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

Bei direktem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten der Augen sind die betroffenen Stellen sofort mit klarem Wasser gründlich zu spülen.
Kann bei versehentlichem Hautkontakt Allergien auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Produktkontakt z.B. Hautauschlag auf, sollte eine Ärztin/ein Arzt kontaktiert werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Führt nach längerer Anwendungsdauer bei Jungtieren zur Verfärbung des Dentins.
In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) können Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Tetracyclinen, einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird aufgrund möglicher Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung durch Tetracycline nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Penicillinen, Aminoglykosiden, Cephalosporinen oder Polypeptiden anwenden.

Divalente und trivalente Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Oxytetracyclin Chelatkomplexe bilden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Dosierung für 24 Stunden Wirksamkeit	
Rind	5 mg/kg	25 ml/500 kg
Kalb	8 mg/kg	8 ml/100 kg
Schaf, Ziege	8 mg/kg	4 ml/50 kg
Schwein	5 mg/kg	2.5 ml/50 kg
Ferkel	8 mg/kg	0.4 ml/5 kg
Katze	5 - 10 mg/kg	0.2 - 0.4 ml/4 kg

i.m., s.c., langsam i.v.

Hund 5 - 10 mg/kg 0.5 - 1 ml/10 kg
nur i.m. oder s.c.,
Wiederholen im Abstand von 24 Stunden.

Tierart	Dosierung für 2 - 3 Tage Wirksamkeit	
Rind	10 mg/kg	50 ml/500 kg
Kalb	20 mg/kg	20 ml/100 kg
Schaf	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Schwein	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Ferkel	20 mg/kg	1 ml/5 kg

alle i.m.

Wiederholen im Abstand von 2 - 3 Tagen.

Grössere Mengen sind in Depots von max. 20 ml zu verabreichen. Die intravenöse Applikation (nie bei Hunden) sollte langsam erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	10 Tage
Injektionsstelle:	14 Tage
Milch:	
Rind:	
- bei 5 mg/kg/Tag	3 Tage
- bei 10 mg/kg in Intervallen von 2 - 3 Tagen	4 Tage
Schaf:	3 Tage
Ziege:	7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetrazykline
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Engemycin® 10% enthält in wässriger Lösung das Breitspektrum-Antibiotikum Oxytetracyclin. Es wirkt bakteriostatisch gegen viele gram(+) und gram(-) Bakterien sowie gegen Coxiellen, Mycoplasmen und Chlamydien. Aufgrund der besonderen Formulierung von Engemycin® 10% sind Gewebsreaktionen selten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei einer Dosierung von 5 - 8 mg/kg KGW wird ein therapeutischer Blutspiegel für 24 Stunden erreicht. Nach intramuskulärer Verabreichung von 10 mg/kg KGW für Rinder und 20 mg/kg KGW für Kälber sowie andere Tierarten werden Serumkonzentrationen erzielt, die 2 - 3 Tage wirksam sind. Oxytetracycline werden hauptsächlich renal und enterohepatisch eliminiert, wobei der über die Galle ausgeschiedene Anteil grösstenteils enteral wieder resorbiert wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesii oxidum leve
Povidonum K12
Monoethanolaminum
Natrii hydroxymethansulfinas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht in Mischspritzen verabreichen (Kristallbildung). Divalente und trivalente Kationen (Mg, Fe, Al, Ca) können mit Oxytetracyclin Chelatkomplexe bilden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Durchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe
Packungsgrößen:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 38721 038 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.09.1979
Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.