

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Engemycin™ Spray ad us. vet., per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bombola spray da 200 ml contiene per 1 ml di prodotto:

Principio attivo:

Ossitetraciclina cloridrato	25.00 mg
(equivalente a ossitetraciclina)	23.15 mg

Eccipienti:

Patent blue V (E131)	1.25 mg
----------------------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray antibiotico di colore blu per applicazioni cutanee, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni **superficiali** in bovini, ovini e suini, causate da o associate ad agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina:

- Infezioni podali causate ad es. da: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e altri *Fusobacterium spp.*, così come da *Bacteroides spp.*
- Infezioni locali conseguenti a interventi chirurgici e ferite traumatiche come ad es. escoriazioni ed ecchimosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non utilizzare in animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano, vicino alle mammelle /capezzoli. Se necessario proteggere le mammelle.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non nebulizzare vicino agli occhi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non inalare la sospensione, evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, gli occhi o le mucose risciacquare immediatamente con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità alle tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale infiammabile. Non perforare o bruciare, neppure dopo il suo utilizzo. Non fumare.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità al prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. La bombola spray può essere utilizzata sia in posizione eretta che rovesciata. Prima dell'applicazione pulire accuratamente la superficie cutanea da trattare. Il preparato va spruzzato da una distanza di 15-20 cm per una durata di 1-2 secondi, finché la superficie non risulta colorata in maniera omogenea.

Il trattamento va ripetuto ogni 12 ore da 1 a 3 giorni, in base al processo di guarigione.

In patologie podali

- Pulire bene la zona da trattare, eliminando completamente materiali estranei, essudati e tessuti necrotici.
- Per le 12 ore successive al trattamento tenere l'animale su suolo asciutto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

0 giorni

Eliminare le parti colorate con lo spray di blu.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ossitetraciclina, antibiotici ad uso esterno, tetraciline

Codice ATC vet: QD06AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ossitetraciclina agisce a largo spettro contro numerosi batteri gram-positivi e gram-negativi, determinati micoplasmi, protozoi, rickettsie e clamidie. L'ossitetraciclina agisce come batteriostatico bloccando la sintesi delle proteine batteriche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Tramite utilizzo topico, il riassorbimento transcutaneo dell'ossitetraciclina è trascurabile. Il principio attivo entra in contatto diretto con i batteri della superficie cutanea e con le lesioni cutanee superficiali. La colorazione blu di demarcazione indica l'estensione della superficie trattata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Patent blue V (E131)
Polisorbato 80
2-propanolo (alcool isopropilico)
Miscela di idrocarburi a base di butano (butano, 2-metilpropano, propano), denaturati

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Il contenitore è sotto pressione. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori ai 50°C. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme/superfici ardenti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bombola spray di 200 ml sotto pressione rivestita di alluminio contenente 5 g di ossitetraciclina cloridrato e colorante blu. Il beccuccio è composto da un rivestimento di lamiera e da diversi materiali plastici e permette un utilizzo sia in posizione eretta che rovesciata.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 59366 001 200 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.01.2010
Data dell'ultimo rinnovo: 25.07.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18.10.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.