



BIJSLUITER

ENGEMYCINE® 10%

oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10%, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

4. INDICATIES

Rund:

- Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties (met name shipping fever en pneumonie) veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.
- Voorkomen van metritis tijdens of zo snel mogelijk na de partus.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Bacteroides* spp.
- Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën.
- Behandeling van actinomycose/actinobacillose.
- Behandeling van keratoconjunctivitis (houw) veroorzaakt door *Moraxella bovis*,
- Behandeling van anaplasmose veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
- Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Babesia divergens* en *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kalf:

- Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Salmonella dublin*.

Schaap:

- Behandeling van *Chlamydia* infecties (preventie van abortus) 3-4 weken voor het werpen.
- Behandeling van rotkreupel veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Behandeling van encefalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van enzoïtische pneumonie veroorzaakt door *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.
- Behandeling van tularemie bij lammeren veroorzaakt door *Francisella tularensis*.
- Behandeling van Contagious Caprine Pleuropneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma pneumoniae*.
- Behandeling van navelinfecties, gewrichtsontsteking, bacteriële pneumonie, bacteriële enteritis, urineweginfecties, endometritis, gegeneraliseerde infecties en secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.
- Behandeling van anaplasmose veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.
- Behandeling van heartwater veroorzaakt door *Cowdria ruminantium*.
- Behandeling en koppeltherapie van tick borne fever veroorzaakt door *Cytoecetes phagocytophilia*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Varken:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Big:

- Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalveren, schaap, varken en biggen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire injectie.

<u>Rund:</u>	4-5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 4-5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.
<u>Kalf:</u>	4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.
<u>Schaap:</u>	4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.
<u>Varken:</u>	4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.
<u>Big, luchtweginfecties:</u>	4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Big, behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Grote dieren:	20 ml.
Kleine dieren:	5 - 10 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

10. WACHTTERMIJNEN

<u>Rund:</u>	(Orgaan)vlees:	18 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Kalf:</u>	(Orgaan)vlees:	18 dagen
<u>Schaap:</u>	(Orgaan)vlees:	18 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Varken:</u>	(Orgaan)vlees:	18 dagen
<u>Big:</u>	(Orgaan)vlees:	18 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Lactatie:
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 50, 100 of 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8291

KANALISATIE
UDD

