

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum	25,00 mg
(odpovídá oxytetracyclinum	23,15 mg)

### Pomocné látky:

Patentní modř V (E131)	1,25 mg
------------------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, suspenze.

Zelená až zelenomodrá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí vyvolaných nebo souvisejících s organismy citlivými na oxytetracyklin u skotu, ovcí a prasat :

- Léčba infekcí končetin způsobených především: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a ostatními zástupci rodu *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.
- Podpůrná léčba povrchových infekcí ran po operačních zákrocích či v případech tělesných poranění, např. okusování ocasů u prasat, škrábance a oděrky .

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte na léčbu struků z důvodu zamezení proniknutí přípravku do mléka.

Nepoužívejte u zvířat, o nichž je známo, že jsou přecitlivělá na oxyteracyklin nebo na některou pomocní látku.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata musí být ošetřována v dobře větraném prostoru.  
Nestříkat do očí nebo v jejich blízkosti.

Použití přípravku by mělo být založeno na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, terapie má být zahájena na základě znalostí lokálních (regionálních, farmových) epidemiologických informací o citlivosti cílových bakterií.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možnosti její senzibilizace a kontaktní dermatitidě.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte nepropustné rukavice.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima, náhodná expozice očí může vyvolat jejich podráždění.

Chraňte oči a obličej.

Sprej neaplikujte do otevřeného ohně nebo na rozpálený materiál.

Prázdnou nádobku nepronázejte a nevhazujte do ohně.

Zamezte vdechování par přípravku.

Sprej používejte pouze na volném prostranství nebo v dobře větraných prostorách.

Po použití si umyjte ruce.

Při aplikaci přípravku nejezte a nekuřte.

V případě náhodného požití nebo v případě zasažení očí přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pouze pro lokální podání.

Před použitím řádně protřepejte. Sprejovou nádobku lze používat v poloze s aplikátorem nahoru nebo i dnem vzhůru. Před aplikací řádně očistěte povrch, který má být ošetřen, sprej aplikujte po dobu 1-2 sekund ze vzdálenosti 15-20 cm až bude mít ošetřovaná oblast homogenní barvu. Ošetření opakujte každých 12 hodin po dobu 1 až 3 dní v závislosti na hojení.

K dosažení nejlepších výsledků v případě lézí na končetinách se doporučuje dodržovat následující pokyny:

- očistěte zcela oblasti prstů končetin úplným odstraněním cizích těles, výpotků a nekrotické tkáně
- držte zvíře na suchém povrchu po dobu 12 hodin po každém podání.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Není známo.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

**Skot, ovce:**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Prasata:**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Obarvené části prasečí kůže musí být odstraněny dříve, než bude zbytek zvířete použit k lidské spotřebě.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika pro lokální aplikaci, tetracykliny  
ATCvet kód: QD06AA03

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je fermentační produkt *Streptomyces rimosus*.

Účinkuje proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií včetně cílových patogenů *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* a jiných *Fusobacterium* spp., a *Bacteroides* spp.

Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje proteosyntézu v bakteriální buňce.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

V případě lokálního podání je absorpce oxytetracyklinu zanedbatelná a účinná látka přichází do přímého kontaktu s bakteriemi na kůži a na povrchových poraněních na vnějším povrchu těla. Barvivo označuje rozsah ošetřené plochy.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Patentní modř V (E131)

Polysorbát 80

Isopropylalkohol

Směs uhlovodíků na bázi butanu (n-butan, isobutan, propan), s denaturačním prostředkem.

### 6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Nádobka je pod tlakem: chraňte před přímým slunečním zářením a nevystavujte teplotám nad 50 °C.  
Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tlakový lakovaný hliníkový obal na sprej obsahující 5 g oxytetracyklin-hydrochloridu a modré barvivo v každém 200 ml balení. Sprejový ventil se skládá z lakovaného pocínovaného plechu a různých plastových materiálů a umožňuje použít nádobku ve vzpřímené i obrácené poloze.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/059/10-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14. 12. 2010/5. 12. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2014

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.