

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10% /LA oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Magnesiumoxide
Povidone K12
Ethanolamine
Water voor injecties

Een waterige heldere, groen tot gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap, varken (biggen) en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap:

Voor de behandeling van:

- Luchtwegaandoeningen veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Poly)arthritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Erysipelothrix* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Endo)metritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Chlamydia* spp., *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Mastitis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp. en *Leptospira* spp..
- Infecties veroorzaakt door *Anaplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bacillus* spp. en *Clostridium* spp..
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Listeria* spp. en *Pasteurella* spp..

- Secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

Big:

- Voor de behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kat:

- Voor de behandeling van bacteriële pneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp. en Grampositieve kokken.
- Voor de behandeling van secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Schaap, varken (biggen) en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Als gevolg van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire injectie.

- Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3 tot maximaal 5 dagen.
- Big: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.
- Kat: 2 maal daags 0,1 ml per 2 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 maal daags 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht), gedurende 5 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 10 ml.

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

- | | | |
|---------|-----------------------|----------|
| Schaap: | Vlees en slachtafval: | 13 dagen |
| | Melk: | 5 dagen |
| Big: | Vlees en slachtafval: | 10 dagen |

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum met breedspectrum antibacteriële werking tegen zowel Grampositieve als Gramnegatieve bacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie dringt oxytetracycline door in de meeste weefsels en lichaamsvloeistoffen, behalve in het CSF (de cerebrospinale vloeistof). Het wordt onveranderd uitgescheiden in met name de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) injectieflacon, afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule à 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4111

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 1991

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

2 mei 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10%/ LA, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat 100 mg oxytetracycline (als hydrochloride).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100/250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap, varken (biggen) en kat.

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

<u>Schaap:</u>	Vlees en slachtafval:	13 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Big:</u>	Vlees en slachtafval:	10 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4111

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10% /LA, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat 100 mg oxytetracycline (als hydrochloride).

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap, varken (biggen) en kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

I.M.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

<u>Schaap:</u>	Vlees en slachtafval:	13 dagen
	Melk:	5 dagen
<u>Big:</u>	Vlees en slachtafval:	10 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 weken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Engemycine 10% LA oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Een waterige heldere, groen tot gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap, varken (biggen) en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Schaap:

Voor de behandeling van:

- Luchtwegaandoeningen veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Poly)arthritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Erysipelothrix* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Endo)metritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Chlamydia* spp., *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Mastitis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp. en *Leptospira* spp..
- Infecties veroorzaakt door *Anaplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bacillus* spp. en *Clostridium* spp..
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Listeria* spp. en *Pasteurella* spp..
- Secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

Big:

- Voor de behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kat:

- Voor de behandeling van bacteriële pneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp. en Grampositieve kokken.
- Voor de behandeling van secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Schaap, varken (biggen) en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Als gevolg van weefselirritatie.

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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire injectie.

- Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3 tot maximaal 5 dagen.
- Big: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.
- Kat: 2 maal daags 0,1 ml per 2 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 maal daags 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht), gedurende 5 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 10 ml.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. Wachtijd(en)

- | | | |
|---------|-----------------------|----------|
| Schaap: | Vlees en slachtafval: | 13 dagen |
| | Melk: | 5 dagen |
| Big: | Vlees en slachtafval: | 10 dagen |

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de injectieflacon: 8 weken.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 4111

Verpakkingsgrootte

Doos met injectieflacon(s) à 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 mei 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Of:

Intervet Productions s.r.l., Via Nettunense Km.20,300, I-04011 Aprilia (LT), Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
