

B. PAKENDI INFOLEHT

NB ravimil puudub pakendi infoleht. Kogu informatsioon on kirjas otse konteineril. Seetõttu on kasutatud infolehe jaoks ettenähtud struktuuri QRD dokumendimallist.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
{Rõhu all alumiiniumist spreikonteiner, mis sisaldab 200 ml preparaati)

Engemycin Spray, 25 mg/ml, nahasprei, suspensioon veistele, lammastele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Itaalia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Engemycin Spray, 25 mg/ml
Nahasprei, suspensioon veistele, lammastele ja sigadele
Oksütetratsükliinvesinikkloriid.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliinvesinikkloriidi	25,00 mg
(vastab oksütetratsükliinile	23,15 mg)

Abiained:

Patentsinine V (E131) värvainena	1,25 mg
----------------------------------	---------

4. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.
Roheline kuni rohekassinine suspensioon.

5. NÄIDUSTUS(ED)

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud või nendega seotud järgmiste infektsioonide ravi veistel, lammastel ja sigadel:

- Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* ja teiste *Fusobacterium* spp ning *Bacteroides* spp põhjustatud jäsme piirkonna infektsioonide ravi.
- Operatsioonist või füüsilistest vigastustest nt sabade närimine sigadel, kriimustutest ja marrastustest põhjustatud pindmiste haavade infektsioonide toetav ravi.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada nisade ravil, et vältida preparaadi sattumist piima.

Mitte kasutada loomadel ülitundlikkuse korral oksütetratsükliini või ravimi ükskõik millis(t)e aine(te) suhtes.

7. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesoleval konteineril mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

8. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult paikseks kasutamiseks.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Spreikonteinerit saab kasutada nii püstises kui alaspidises asendis. Enne manustamist puhastada ravitav pind põhjalikult, pihustada ravimit 1-2 sekundit 15-20 cm kauguselt, kuni ravitav piirkond on ühtlaselt värvunud. Korrata ravi iga 12 tunni järel 1 kuni 3 päeva vastavalt paranemisprotsessile.

10. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jäseme piirkonna vigastuste korral on parima ravitulemuse saamiseks soovitatavad järgmised juhised:

- Puhastada täielikult jäseme piirkond, eemaldada võõrkehad, eksudaat ja nekrootilised koed.
- Hoida looma kuival pinnal 12 tundi pärast iga manustamist.

11. KEELUAEG

Veis, lammas:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Preparaadist värvunud sea naha osa tuleb enne inimtoiduks kasutamist eemaldada.

12. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mahuti on rõhu all: hoida kaitstult päikesekiirguse eest ning mitte hoida temperatuuril üle 50°C.

Hoida eemal süttimisallikatest. Suitsetamine keelatud. Pärast konteineril märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

13. ERIHOIATUSED

Ainult paikseks kasutamiseks.

Ravida loomi hästi ventileeritavas ruumis.

Mitte pihustada silma või silmade läheduses.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul.

Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite antibiootikumitundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamise negatiivne toime tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole teada.

Ülitundlikkuse ja kontaktdermatiidi ohu tõttu peab kasutaja vältima preparaadi kontakti nahaga.
Preparaadi käsitlemisel kanda sobivaid vedelikke mitteläbilaskvaid kindaid.
Silmaärrituse ohu tõttu vältida preparaadi sattumist silma.
Kaitsta silmi ja nägu.
Mitte pihustada lahtisesse tulle ega mis tahes hõõguvatele materjalidele.
Mitte purustada ega põletada konteinerit isegi pärast kasutamist.
Vältida aurude sissehingamist.
Kasutada preparaati vabas õhus või hästi ventileeritavas ruumis.
Pesta käsi pärast kasutamist.
Mitte süüa ega suitsetada preparaadi manustamisel.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel või sattumisel silma pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

**14. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

15. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2014

16. LISAINFO

Pakendi suurus: konteiner, mis sisaldab 200 ml.

**17. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

18. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1571

19. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadetiis> <BN> {number}

20. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}