

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, suspensioon.

Roheline kuni rohekassinine suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 jäseme piirkonna infektsioonide ravi.
- Operatsioonist või füüsilistest vigastustest nt sabade närimine sigadel, kriimustustest ja marrastustest põhjustatud pindmiste haavade infektsioonide toetav ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada nisade ravil, et vältida preparaadi sattumist piima.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ülitundlikkuse ja kontaktdermatiidi ohu tõttu peab kasutaja vältima preparaadi kontakti nahaga.

Preparaadi käsitsemisel kanda sobivaid vedelikke mitteläbilaskvaid kindaid.

Silmaärrituse ohu tõttu vältida preparaadi sattumist silma.

Kaitsta silmi ja nägu.

Mitte pihustada lahtisesse tulle ega mis tahes hõõgivatele 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid paikseks kasutamiseks, tetratsükliinid

ATCvet kood: QD06AA03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Oksütetratsükliini toodab fermentatsiooni käigus *Streptomyces rimosus*.

Oksütetratsükliin on laia antimikroobse toimespektriga, toimides paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, sealhulgas sihtpatogeenidesse *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* ja teistesse *Fusobacterium* spp ning *Bacteroides* spp bakteriliikidesse. Oksütetratsükliin on bakteriostaatiline ja toimib rakusisest valgusünteesi inhibeerides.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lokaalselt manustades on oksütetratsükliini imendumine vähene. Ravim satub vahetusse kontakti bakteritega keha välispinna pindmistes haavades ja nahal. Värvaine näitab ravitud piirkonna ulatust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Patentsinine V (E131)

Polüsorbaat 80

Isopropüülalkohol

Butaani baasil (n-butaan, isobutaan, propaan) süsivesinike segu denaturandiga

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mahuti on rõhu all: hoida kaitstult päikesekiirguse eest ning mitte hoida temperatuuril üle 50 °C. Hoida eemal süüteallikatest. Suitsetamine keelatud.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lakitud alumiiniumist rõhu all olev 200 ml-ne spreikonteiner sisaldab 5 g oksütetratsükliinvesinikkloriidi ja sinist värvainet. Spreiklapp koosneb lakitud valgeplekist ja erinevatest plastmaterjalidest ning võimaldab konteinerit kasutada nii püstises kui alaspidises asendis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1571

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.09.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim