

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

23,15 mg oksütetratsükliini (vastab 25,00 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Patentsinine V (E131)	1,25 mg
Polüsorbaat 80	
Isopropüülalkohol	
Butaani baasil (n-butaan, isobutaan, propaan) süsivesinike segu denaturandiga	

Roheline kuni rohekassinine suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada nisade ravil, et vältida veterinaarravimi sattumist piima.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või veterinaarravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravida loomi hästi ventileeritavas ruumis.
Mitte pihustada silma või silmade läheduses.

Veterinaarravimi 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 veterinaarravimi kontakti nahaga. Veterinaarravimi käsitlemisel kanda sobivaid vedelikke mitteläbilaskvaid kindaid. Silmaärrituse ohu tõttu vältida veterinaarravimi 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 veterinaarravimi vabas õhus või hästi ventileeritavas ruumis. Pesta käsi pärast kasutamist. Mitte süüa ega suitsetada veterinaarravimi manustamisel. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel või sattumisel silma pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga.

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kasutamiseks nahal.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist. Spreikonteinerit saab kasutada nii püstises kui alaspidises asendis. Enne veterinaarravimi manustamist puhastada ravitav pind põhjalikult, pihustada veterinaarravimit 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

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.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD06AA03.

4.2 Farmakodünaamika

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.

4.3 Farmakokineetika

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

Hoida eemal süüteallikatest. Suitsetamine keelatud.

5.4 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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1571

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 25.09.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).