

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Engemycin 100 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, D-85716 Unterschleißheim

oder

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

Wirkstoff: Oxytetracyclinhydrochlorid

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Oxytetracyclin 100 mg

(entsprechend 107,9 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**

Povidon 250 mg

in stabilisierter wässriger Lösung

Aussehen: klare, grüne bis gelbe Lösung

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Rind assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

*Histophilus somni*

*Mannheimia haemolytica*

*Pasteurella multocida*

Zur Behandlung bakteriell bedingter Atemwegserkrankungen beim Schwein assoziiert mit gegenüber Oxytetracyclin empfindlichen:

*Bordetella bronchiseptica*

*Haemophilus parasuis*

*Pasteurella multocida*

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei entsprechender Veranlagung sind lokale allergische und Schock-Reaktionen möglich.

Bei längerer Verabreichung ist mit einer Superinfektion mit resistenten Keimen (z.B. *E. coli* oder Sprosspilzen) zu rechnen.

Intramuskuläre Injektionen führen tierartlich unterschiedlich ausgeprägt zu Sensibilitätsstörungen und lokalen Entzündungsreaktionen. Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht. Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen. Die Anwendung im Wachstumsalter darf nur auf ausdrückliche Anweisung des Tierarztes erfolgen, da Oxytetracyclin die Kalkeinlagerung hemmt und mit hohem Risiko zu einer Braungelbfärbung der Zähne führt.

Während der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zu Photodermatitis. In den seltenen Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel nicht mehr zu verabreichen und sofort der behandelnde Tierarzt zu verständigen. Sofortige Gegenmaßnahmen (z.B. Glucocorticoide, Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind und Schwein.

Empfohlen wird die zweimalige Verabreichung von 10 bis 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW im Abstand von 48 h (2 Applikationen gesamt):

|         |        |       |      |            |
|---------|--------|-------|------|------------|
| Rind    | 500 kg | 50 ml | i.m. | (10 mg/kg) |
| Kalb    | 100 kg | 20 ml | i.m. | (20 mg/kg) |
| Schwein | 100 kg | 10 ml | i.m. | (10 mg/kg) |
| Läufer  | 25 kg  | 5 ml  | i.m. | (20 mg/kg) |
| Ferkel  | 5 kg   | 1 ml  | i.m. | (20 mg/kg) |

Maximal zu applizierende Injektionsvolumina pro Injektionsstelle intramuskulär:

|                |       |
|----------------|-------|
| Rind:          | 20 ml |
| Schwein, Kalb: | 10 ml |
| Ferkel:        | 1 ml  |

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

## 10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

|         |         |
|---------|---------|
| Rind    | 27 Tage |
| Schwein | 8 Tage  |

Milch:

|      |        |
|------|--------|
| Rind | 6 Tage |
|------|--------|

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton bzw. dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.  
Bei Vorliegen renaler Ausscheidungsstörungen kann es nach mehrmaliger Anwendung zur fettigen Leberdegeneration kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Tetrazyklinen sollte die Anwendung von Engemycin 100 mg/ml nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Die Anwendung hat streng gewichtsbezogen zu erfolgen. Nicht mehr als 20 ml (Rind) bzw. 10 ml (Kalb, Schwein) und beim Ferkel nicht mehr als 1 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Intramuskuläre Wiederholungsbehandlungen sollten jeweils an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Tetrazyklinen aber auch mit antimikrobiell wirksamen Stoffen anderer Substanzklassen vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetrazyklinen sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit kann zu Zahnverfärbungen und Störungen der Kalzifizierung führen, ein Einsatz bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird daher nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt.

Die bakteriostatisch wirkenden Tetrazykline dürfen nicht mit bakterizid wirkenden Antibiotika oder Chemotherapeutika z. B. Penicillinen, kombiniert werden, weil dadurch die antimikrobielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann. Präparate mit polyvalenten Kationen wie Calcium, Magnesium und Eisen dürfen mit Tetrazyklinen nicht vermischt und nicht gleichzeitig verabreicht werden (Chelatbildung, verminderte Resorption).

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00201

Packungsgröße:

100 ml