

GEBRAUCHSINFORMATION

Engemycin Spray, 25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin Spray, 25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension für Rinder, Schafe und Schweine
Oxytetracyclinhydrochlorid

Bezeichnung des Tierarzneimittels in

Spanien: TENICOL, 25 mg/ml, suspensión para pulverización cutánea para bovino, ovino y porcino
Frankreich: Engémicine S, 3,84% w/w, cutaneous spray suspension for cattle, sheep and pigs

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid 25,00 mg
(entsprechend Oxytetracyclin 23,15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131) 1,25 mg

Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension
Grün bis grünblaue Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rind, Schaf und Schwein mit Oxytetracyclin-empfindlichen Erregern in Verbindung stehen oder durch diese verursacht werden:

- Behandlung von Klaueninfektionen verursacht insbesondere durch: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und andere *Fusobacterium* spp. sowie *Bacteroides* spp.
- unterstützende Behandlung von oberflächlichen Wundinfektionen nach Operationen oder Verletzungen wie Schwanzverbiss beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Behandlung von Zitzen anwenden, um zu vermeiden, dass das Tierarzneimittel in die Milch gelangt.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf und Schwein

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

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose kann aufrecht oder umgedreht verwendet werden. Vor Anwendung die zu behandelnde Partie gründlich reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm versprühen bis die behandelte Stelle eine einheitliche Farbe aufweist. Die Behandlung alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um bei Klauenerkrankungen optimale Ergebnisse zu erzielen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- die Fußgegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Ausschwitzungen und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

10. WARTEZEITEN

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Farbige Areale der Haut von Schweinen müssen vor Verwendung des übrigen Tierkörpers für den menschlichen Verzehr entfernt werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Behältnis steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Von Zündquellen fern halten – nicht rauchen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

Nicht in das nähere Umfeld der Augen oder in die Augen sprühen.

Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Sensitivitätsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger zugrunde liegen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regional, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene stützen.

Aus der Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sind keine nachteiligen Effekte bekannt.

Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sollte der Benutzer Hautkontakt vermeiden.

Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produktes.

Wegen der Gefahr der Augenreizung ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

Schützen Sie die Augen und das Gesicht.

Nicht in eine offene Flamme oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Das Behältnis auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

Wenden Sie das Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen.

Bei unbeabsichtigter oraler Aufnahme oder Kontakt mit den Augen umgehend medizinische Beratung aufsuchen und dem Arzt das Etikett zeigen.

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

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

A: Abgelaufene, nicht vollständig entleerte oder leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Spraydose mit 200 ml.

Zur Anwendung auf der Haut.

Für Tiere

D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig

D: Zul.-Nr. 401185.00.00
A: Z. Nr. 8-00824

Ch.-B. (=batch number)
verwendbar bis: (=expiry date)