

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI**

ENGEMYCIN LA vet 100 mg/ml

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

Oksitetrasykliinihydrokloridi vastaten oksitetrasykliiniä	100 mg
Natriumformaldehydisulfoksyalaatti	5,0 mg
magnesiumoksidi, kevyt	8,65 mg
povidoni	250 mg
etanoliamiini	20,0 mg
injektionesteisiin käytettävä vesi ad	1 ml

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

Valmisteen sisältämä oksitetrasykliini on laajakirjoneen antibiootti, joka vaikuttaa bakteriostaattisesti estämällä bakteerien proteiinisynteesiä. Se tehoaa useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin sekä aerobisiin että anaerobisiin bakteereihin, kuten stafylokokkeihin, streptokokkeihin, klostrideihin, koliformeihin sekä *Pasteurella*, *Brucella*, *Actinomyces*, *Erysipelothrix* ja *Actinobacillus* sukuihin. Se tehoaa myös moniin *Clamidia* ja *Mycoplasma* lajeihin.

Oksitetrasykliinin MIC-arvot (μg /ml) tavallisimmille patogeeneille:

<i>Staf.aureus</i>	0,2	<i>E.coli</i>	2,4
<i>Str.uberis.</i>	0,3	<i>B.bronchiseptica</i>	1,0
<i>Str.agalact.</i>	0,15	<i>E.rhusiopathiae</i>	0,12
<i>Str.dysg.</i>	2,4	<i>A.pleuropneum.</i>	0,5
<i>A.pyogenes</i>	0,4	<i>Pasteurella multocida</i>	0,3
<i>Cl.perfringens</i>	0,01	<i>Mycoplasma ovipneum.</i>	0,3

Tetrasykliinin ja sen johdannaisten välillä esiintyy ristiresistenssiä. Tetrasykliinillä on myös taipumus valikoida suoliston gramnegatiivisiin bakteerikantoihin R-tekijän siirtämää multiresistenssiä. Alhaisen viskositeetin ja dispersioaineena käytetyn polyvinyylipyrrolidonin (Povidon K12) ansiosta valmisteen kudosaarsytys on vähäistä ja imeytyminen tehokasta.

Annoksen suuruudesta riippuen kerta-annoksella on joko 24 tunnin tai 2 vuorokauden ns. pidentynyt vaikutus.

Oksitetrazykliinin suurimmat pitoisuudet seerumissa saavutetaan ohjeannoksilla 3 - 8 mg/kg eri eläinlajeilla noin 1 - 2 tunnissa ja pitoisuus säilyy tasolla 0,5-1,0 µg/ml noin 24 tuntia. Suurimmat pitoisuudet tavataan maksassa, pernassa, munuaisissa ja keuhkoissa.

Noin 2 vuorokautta kestävä pidentynyt vaikutus (pitoisuus seerumissa 0,5- 1,0 µg/ml) saavutetaan, kun valmistetta annetaan intramuskulaarisesti 10 - 20 mg/kg. Suurin pitoisuus terveiden utareneljännesten maidossa on noin 1,4 µg/ml ohjeannoksella 10 mg/kg ja pitoisuus pysyy yli 1 µg/ml noin 24 tuntia.

Oksitetrazykliinin pitoisuudet seerumissa (µg/ml) ohjeannoksilla (im):

	24 h vaikutus		Pidentynyt vaikutus (n. 2vrk)			
	Cmax	24 h	Cmax	24 h	48 h	T _{1/2}
lehmä	2,17	0,61	4,09	1,55	0,27	11,0 h
vasikka	3,22	1,05	5,24	1,97	0,46	9,0 "
emakko	3,32	0,91	5,05	2,33	0,62	9,0 "
porsas	3,43	0,39	5,61	1,16	0,18	12,0 "
lammas	4,61	0,43	7,60	0,82	0,14	11,0 "

Oksitetrazykliini sitoutuu seerumiproteiineihin noin 50 %:sti ja erittyy virtsaan, ulosteeseen ja maitoon.
Oksitetrazykliinin jakautumistilavuus on 0,9 l/kg ja puhdistuma noin 3 ml/kg/min.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika, lammas

5.2 Indikaatiot

Oksitetrazykliinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden kuten esimerkiksi naudalla ja lampaalla pneumonian, metriitin ja mastiitin hoidossa sekä sialla pneumonian, mastiitin ja nefriitin hoidossa.

5.3 Kontraindikaatiot

Yliherkkyys oksitetrazykliinille.

5.4 Haittavaikutukset (esiintyvyys ja vakavuus)

Paikallista, ohimenevää turvotusta voi esiintyä injektiokohdassa.
Suolistohäiriöitä saattaa esiintyä. Lääkittäessä hampaiden kasvuvaiheessa

olevia eläimiä suurilla annoksilla voi esiintyä hampaiden värjäytymistä ja kiilteen kehityshäiriöitä. Tetrasykliinit saattavat herkistää auringonvalolle.

5.5 Erityiset varotoimet

Nopea iv-injektio saattaa aiheuttaa shokin.

Varovaisuutta on noudatettava lääkittäessä eläimiä, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Mikrobien, varsinkin suolistopatogeenien, resistenssi tetrasykliineille on lisääntynyt, joten oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittäystä.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Voidaan käyttää. Katso kohta 5.4.

5.7 Interaktiot

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti.

5.8 Annostus ja antotapa

Oksitetrasykliiniä voidaan antaa iv -tai im-injektiona.

Suonensisäinen injektio annetaan hitaasti (injektion kesto vähintään 1 min).

Pidentyneen vaikutuksen (LA) varmistamiseksi käytetään im-antotapaa.

OHJEANNOSTUS

24 h vaikutus:

lehmä	3 mg/kg	=	3 ml/100 kg/vrk iv/im
vasikka	8 mg/kg	=	4 ml/50 kg/vrk iv/im
emakko	5 mg/kg	=	5 ml/100 kg/vrk im
lihasika	5 mg/kg	=	0,5 ml/10 kg/vrk im
porsas	8 mg/kg	=	0,8 ml/10 kg/vrk im
lammas	8 mg/kg	=	0,8 ml/10 kg/vrk iv/im

Hoitoaika 3-5 vrk.

Pidentynyt vaikutus (n. 2 vrk):

lehmä	10 mg/kg	=	10 ml/100 kg im
vasikka	20 mg/kg	=	2 ml/10 kg im
emakko	10 mg/kg	=	10 ml/100 kg im
lihasika	20 mg/kg	=	2 ml/10 kg im
porsas	20 mg/kg	=	2 ml/10 kg im
lammas	20 mg/kg	=	2 ml/10 kg im

Annostus toistetaan tarvittaessa 2 päivän kuluttua.

Ei yli 20 ml injektiokohtaan.

Peräkkäiset injektiot annetaan eri puolille.

5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei tunnettuja.

5.10 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoajat

Maito: 4 vrk

Teurastus: 14 vrk

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava

Tetrasykliinille yliherkkien ihmisten tulee välttää valmisteen käsittelyä ja tarvittaessa suojauduttava riittävästi.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Yhteensopimattomuus**

Ei saa käyttää yhdessä kalsiumsuoloja sisältävien iv-injektionesteiden kanssa.

6.2 Kelpoisuusaika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jos tarpeellista)

3 vuotta. Aloitettu pullo on käytettävä 4 viikon kuluessa.

6.3 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15-25⁰C) ja valolta suojassa.
Aloitettu pullo on säilytettävä kylmässä (+2-8⁰C).

6.4 Pakkaukset ja valmisteen kuvaus

100 ml ruskea muovinen (PET) injektio-pullo, joka on suljettu halogeenibutyylimikmitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Kirkas, kellanruskea neste.

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja toiminimi ja pysyvä osoite tai rekisteröity toimipaikka

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AN Boxmeer
Alankomaat

6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteen tai valmisteesta peräisin olevan jättemateriaalin hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7 MUUT TIEDOT

7.1 Myyntiluvan numero

10043

7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä / viimeisin valmisteyhteenvedon muuttamispäivä

16.08.1989/25.8.1999