

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

ENGEMYCIN SPRAY / ЕНГЕМИЦИН СПРЕЈ

фармацевтска форма
спреј за кожа, суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Окситетрациклин хидрохлорид

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20, 300
04011 Aprilia (LT), Italy

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

ENGEMYCIN SPRAY / ЕНГЕМИЦИН СПРЕЈ

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секој спреј содржи:

Активна супстанција:

Окситетрациклин како хидрохлорид 5.00 g
(еквивалентно на 4.63 g на окситетрациклин)

Експципиенси:

Patent blue V (E131) како средство за бојење (0.25 g), полисорбат 80 (0.25 g), изопропил алкохол (43,00 g), мешавина на јаглевородороди на бутанска основа (н-бутан, изобутан, пропан) со денатурант до 200 ml.

4. Терапевтски индикации

За третман на следните инфекции кај говеда, овци и свињи предизвикани од или поврзани со микроорганизми осетливи на окситетрациклин:

Третман на инфицирани чапунки како што се дигиталниот дерматитис кај говедата, кривотница кај овците и свињите предизвикани од *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* и други *Fusobacterium spp.*, и *Bacteroides spp.*

Помошна терапија на површни инфекции на рани по хируршки или физички повреди на пр. гризење на опашките кај свињите, кастрација на прасињата, екскоријации и абразији (гребнатини и модринки) кај говедата и овците.

5. Контраиндикации

Да не се употребува за третман на боските на вимето со цел да се спречи препаратот да дојде во млекото.

Да не се употребува кај животни во случај на преосетливост на окситетрациклин или на некој од ексципиентите.

6. Несакани дејства

Не се познати.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, овци и свињи

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Пред употреба спрејот треба добро да се протресе. Спрејот е погоден за примена и во исправена и во превртена позиција. Пред употреба на препаратот површината за третман треба добро да се очисти, спрејот се распрскува 1 до 2 секунди на оддалеченост од 15-20 cm се додека површината не биде хомогено обоена.

Повторувајте го третманот на секои 12 часа во текот на 1-3 дена, во зависност од процесот на заздравување.

9. Совет за правилна примена

Со цел да се постигнат најдобри терапевтски резултати кај животните со повреди на чапунките се препорачуваат следниве инструкции:

Подрачјето на чапунката во целост да се очисти, а тугите материи, ексудатите и некротичното ткиво во потполност да се отстранат. По секој третман животното да се чува на сув под во текот на 12 часа.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда, овци:

Месо и внатрешни органи: нула денови.

Млеко: нула молзења.

Свињи:

Месо и внатрешни органи: 0 денови.

Обоениот дел од месото каде е нанесен препаратот да се отстрани пред истото да се користи за човечка консумација.

11. Начин на чување и рок на употреба

Спреј под притисок: да се заштити од сончева светлина и да не се изложува на температури повисоки од 50°C. Препаратот чувајте го подалеку од извори на палење.. Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Животните треба да се третираат во добро проветрени области.

Спрејот не смее да се распрскува во или околу очите на животното.

Секогаш кога е можно, употребата на препаратот треба да се заснова на тестови за испитување на осетливост изведени на изолирани бактерии од животните. Доколку тоа не е можно третманот треба да се заснова на информациите за локалната епидемиолошка состојба (регионална, фарми) во однос на осетливост на бактерии.

Посебни мерки на претпазливост кај лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Не го инхалирајте и избегнувајте било каков контакт со очите и другите слузници.

Во случај на контакт од невнимание, темелно треба да се измијат рацете и другите контаминирани подрачја на кожата. Во случај на контаминација на очите и слузниците, веднаш да се исплакнат со обилна количина на вода. При ракување со препаратот да се носат непропустливи заштитни ракавици. Не пушете за време на употребата. Не смее да се прска кон отворен оган или на многу загреани предмети. Празниот спреј контејнер не смее да се пробушува, ниту пак да се запалува дури и по употребата. Лицата со позната преоселивност на тетрациклини треба да избегнуваат контакт со препаратот.

Употреба за време на гравидитет и лактација

Не се познати несакани ефекти при примената на препаратот за време на гравидитетот и лактацијата.

Интеракција со други медикаменти и други форми на интеракција

Не се познати.

Предозирање

Не е применливо.

Инкомпатибилности

Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот препарат или отпадните материјали од истиот треба да се уништат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

Фармакодинамски својства

Окситетрациклинон се добива со фермнетација на *Streptomyces rimosus*.

Поседува широк антимикуробен спектар на дејство против широк опсег на грам-позитивни и грам-негативни бактерии, одредени микоплазми, протозои, рикеции и хламидии.

Окситетрациклинон е бактериостатик и делува преку инхибиција на синтезата на протеините во клетката.

Фармакокинетички особености

Кога се применува локално, апсорпцијата на окситетрациклинон е занемарлива и лекот доаѓа во директен контакт со бактериите на кожата и во површинските лезии на надворешните површини на телото.

Маркер бојата го покажува обемот на третираната област.

15. Пакување

Алуминиумски спреј контејнер под притисок од 200 ml.

Вентилот за распрскување овозможува контејнерот да биде употребуван во исправена и во превртенa позиција.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: окситетрациклински антибиотик за надворешна употреба

АТСвет шифра: QD06AA03

18. АХВ број

1513

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2667

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

23.08.2019