

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

23,15 mg Oxytetracyclin entsprechend 25,00 mg Oxytetracyclinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Patentblau V (E131)	1,25 mg
Polysorbat 80	
2-Propanol (Ph.Eur)	
Kohlenwasserstoffgemisch auf Butanbasis (Butan, 2-Methylpropan, Propan), vergällt	

Grün bis grünblaue Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 durch Schwanzbeißen beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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 Tierarzneimittel im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose ist für die Verwendung in aufrechter und umgekehrter Position geeignet. Vor der Anwendung ist die zu behandelnde Stelle gründlich zu reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden lang aus einem Abstand von 15-20 cm aufsprühen, bis die behandelte Stelle gleichmäßig gefärbt ist. Die Behandlung alle 12 Stunden abhängig vom Heilungsprozess über 1 bis 3 Tage wiederholen.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD06AA03

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin wird durch Fermentation von *Streptomyces rimosus* hergestellt.

Es besitzt ein breites Spektrum antimikrobieller Wirkung gegen eine Vielzahl grampositiver und gramnegativer Bakterien einschließlich der Zielpathogene *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und anderen *Fusobacterium* spp sowie *Bacteroides* spp. Oxytetracyclin ist bakteriostatisch und hemmt die Eiweißsynthese in den Mikroorganismen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung ist die Resorption von Oxytetracyclin vernachlässigbar. Der Wirkstoff kommt in direkten Kontakt mit Bakterien auf der Haut und in oberflächlichen Wunden auf äußeren Körperoberflächen. Die Markierungsfarbe kennzeichnet das Ausmaß der behandelten Fläche.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Unter Druck stehende 200-ml-Spraydose aus beschichtetem Aluminium mit 5 g Oxytetracyclinhydrochlorid und blauem Farbstoff. Der Sprühkopf besteht aus beschichtetem Weißblech und verschiedenen Plastikmaterialien und erlaubt die Anwendung in aufrechter und umgedrehter Position.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00824

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/08/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).