**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytetracyclinum 100 mg

(jako oxytetracyclini hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Natrium-hydroxymethansulfinát | 5 mg |
| Povidon |  |
| Oxid hořečnatý |  |
| Olamin |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý zelenožlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, ovce, psi, kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba lokálních a systémových infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu, jako *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., zástupci čeledí *Actinomycetaceae* a *Corynebacteriacae*, *Actinobacillus* a *Histophilus, Glaesserella* (dříve *Haemophilus*) spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., rickettsie, mykoplazmata, chlamydie a spirochety u koní, skotu, ovcí, prasat, psů a koček. Jedná se zejména o pneumonie a další infekční onemocnění dýchacích cest, metritidy a endometritidy, mastitidy, infekce urogenitálního aparátu, septikémie a sekundární infekce při virových onemocněních.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

U koní nepodávat současně s kortikosteroidy.

Nepoužívat u zvířat s těžkým poškozením jater a ledvin.

U koní, psů a koček nepoužívat v režimu podání vyšší dávky s prodlouženým účinkem.

3.4 Zvláštní upozornění

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny, jako je oxytetracyklin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí opláchněte ihned velkým množstvím vody.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata, ovce, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita1 |

1 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce1, anafylaxe1Iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita2 |

1 Je třeba okamžitě vyhledat veterinárního lékaře a zahájit vhodnou léčbu.

2 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání1, iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita2 |

1 Po subkutánním podání přechodné.

2 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe1Průjem2Otok v místě injekčního podání3, iritace v místě injekčního podáníFotosenzitivita4 |

1 Je třeba okamžitě vyhledat veterinárního lékaře a zahájit vhodnou léčbu.

2 V důsledku poškození střevní mikroflóry po podání vysokých dávek.
3 Po intramuskulárním podání přechodné.

4 V případě vystavení intenzivnímu slunečnímu záření.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vysoké dávky mohou u plodu způsobit změnu barvy a hypoplazii zubů a retardaci růstu dlouhých kostí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Byl popsán synergismus mezi tetracykliny a tylosinem a polymyxiny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání. Intravenózně je třeba podávat pomalu, nejméně po dobu jedné minuty.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat ve dvou režimech:

**24 hodinový režim:**

Opakované podání doporučené dávky v rozmezí 3 – 10 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm. (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) po 24 hodinách, celkově 3-5 dnů (tj. iniciální dávka a 4 opakování, celkem 5 dávek).

**Režim s prodlouženým účinkem:**

Dávky 10 nebo 20 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm. (dle věku a druhu zvířat – viz tabulka níže) aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Dávku s prodlouženým účinkem lze opakovat jednou po 48-60 hodinách (viz tabulka níže). Tento režim není doporučen pro koně, psy a kočky.

|  |  |
| --- | --- |
| **Druh zvířat** | **Režim podávání** |
| **opakovaně ve 24 hod. intervalu** | **s prodlouženým účinkem**  |
| způsobaplikace | dávka vmg/kgž. hm. | dávka vml přípravku/ kg ž. hm. | způsob aplikace  | dávka vmg/kg ž. hm. | dávka vml přípravku/ kg ž. hm. |
| Dospělý skot | i.v. / i.m. | 3 | 0,03 | i.m. | 10 | 0,10 |
| Telata | i.v. / i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Dospělí koně | i.v. / i.m. | 5 | 0,05 |  nedoporučuje se |
| Hříbata | i.v. / i.m. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |
| Dospělá prasata | i.m. | 5 | 0,05 | i.m. | 10 | 0,10 |
| Selata | i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Ovce a jehňata | i.v. / i.m. | 8 | 0,08 | i.m. | 20 | 0,20 |
| Psi  | s.c./i.m. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |
| Kočky | s.c. | 10 | 0,10 |  nedoporučuje se |

Na jedno místo lze aplikovat nejvíce 20 ml přípravku u skotu, 10 ml u ovcí a prasat. Opakované intramuskulární nebo subkutánní injekce je třeba aplikovat na různá místa.

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Opakované intramuskulární podání 2-3 násobku doporučené vysoké dávky cílovým druhům a

dvojnásobné překročení doporučené maximální doby podávání byly u cílových zvířat tolerovány; pozorována byla bolest a přechodný déle trvající otok v místě podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Opakované podání po 24 hodinách po dobu 3-5 dnů:

Skot: maso: 35 dnů, mléko: 96 hodin

Prasata: maso: 14 dnů

Ovce: maso: 18 dnů, mléko: 96 hodin

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

Podávání s prodlouženým účinkem:

Skot: maso: 21 dnů

Prasata: maso: 10 dnů

Ovce: maso: 18 dnů

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

Oxytetracyklin je širokospektrální antibiotikum ze skupiny tetracyklinů. Při terapeutických hladinách působí bakteriostaticky, při vyšších hladinách baktericidně. Mechanismus účinku je založen na blokaci syntézy proteinů. *In vitro* je oxytetracyklin účinný proti celé řadě grampozitivních i gramnegativních bakterií a proti rickettsiím, mykoplazmatům a spirochetám.

Dobrá nebo průměrná účinnost byla prokázána proti *Actinobacillus* *pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *E. coli, Klebsiella* spp.*, Histophilus somni, Haemophilus parasuis,* *Mannheimia haemolytica, Pasteurella* spp*., Staphylococcus* spp*., Streptococcus* spp*., Clostridium perfringens.*

V důsledku rozvoje rezistence k tetracyklinům může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti u dotčených cílových patogenů.

Vysoká úroveň rezistence byla hlášena u některých patogenů, např. izolátů *E. coli* a *Salmonella* spp. ze střevních infekcí u skotu a prasat, u izolátů *Streptococcus dysgalactiae* z bovinních mastitid a izolátů *Streptococcus suis* z respiračních onemocnění u prasat. U koček a psů byla sledována vysoká míra rezistence izolátů *Streptococcus* spp. a *Pseudomonas* spp. z infekcí respiračního aparátu.

Před zahájením léčby by měla být testována citlivost cílových patogenů pomocí antibiogramu.

Rezistence k tetracyklinům je často zapříčiněna získáváním nových genů kódujících aktivní efflux tetracyklinů nebo proteiny zabraňující vazbě tetracyklinu na bakteriální ribozom. Mnohé z těchto genů jsou spojeny s mobilními plazmidy nebo transpozony. Malá část bakterií získává rezistenci pomocí mutací, které mění propustnost porinů a/nebo lipopolysacharidů buněčné stěny, mění regulaci přirozeného efluxního systému, nebo pozměňují 16S ribozomální RNA. Byl také popsán výskyt zkřížené rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

4.3 Farmakokinetika

V přípravku je použit komplex oxytetracyklinu, polyvinylpyrolidonu (povidonu) a hořčíku, který minimalizuje lokální dráždivost a umožní lepší biologickou dostupnost účinné látky.

Po jediné injekci přípravku, v závislosti na režimu dávkování, se terapeutické hladiny oxytetracyklinu v plazmě udržují po dobu 24 hodin nebo po podání zvýšené dávky s prodlouženým působením až po dobu 48 – 60 hodin.

Po parenterálním podání se oxytetracyklin rychle vstřebává a dobře distribuuje do celého organismu a dosahuje nejvyšší koncentrace v játrech, slezině, ledvinách a plících. Vazba na bílkoviny v plazmě je střední. Vylučuje se jako původní látka renální exkreci, dále přes žlučovody a střeva v trusu, a rovněž v mléce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z polyethylentereftalátu (PET) o obsahu 100 ml nebo 250 ml uzavřená gumovou nitrylovou zátkou zajištěnou hliníkovým pertlem.

Vnější přebal papírová krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/517/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).