

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Engemycin® 10% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini, suini, caprini, cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Oxytetracyclinum ut Oxytetracyclini hydrochloridum 100 mg

### Eccipienti:

Natrii hydroxymethansulfinas 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione iniettabile acquosa, limpida, di colore da verde a giallo

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini, caprini, cani, gatti

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni batteriche da agenti patogeni sensibili all'ossitetraciclina in caso di setticemia, endometrite, mastite, enterite, pateruccio, coxiellosi, polmonite enzootica, polisierosite, nonché infezioni secondarie in seguito a infezione virale.

### 4.3 Controindicazioni

Engemycin® 10% non deve essere usato in animali allergici all'ossitetraciclina.

Nel cane, Engemycin® 10% non deve essere somministrato per via endovenosa.

Si sconsiglia l'utilizzo in caso di insufficienza renale.

Non utilizzare in caso di infezioni da agenti patogeni resistenti alle tetraciline.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare per via endovenosa solo lentamente. Cautela in caso di animali in gravidanza e animali giovani: l'ossitetraciclina si deposita nelle ossa e nei denti. Non somministrare nella stessa siringa con altre sostanze (formazione di cristalli).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto diretto con la cute o con le mucose degli occhi, lavare immediatamente le parti interessate con abbondante acqua limpida.

Può causare allergie in caso di contatto accidentale con la cute.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il farmaco veterinario. Consultare un medico se si manifestano ad es. eruzioni cutanee dopo il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Dopo un uso prolungato negli animali giovani causa un'alterazione del colore della dentina. In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati) si possono manifestare reazioni di ipersensibilità alle tetracicline, comprese reazioni anafilattiche.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato nell'ultimo trimestre di gravidanza, a causa di possibili alterazioni del colore dei denti e disturbi della calcificazione dovuti alle tetracicline.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non usare in concomitanza con penicilline, aminoglicosidi, cefalosporine o polipeptidi.

I cationi bivalenti e trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono formare complessi chelati con l'ossitetraciclina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

<b>Specie animale</b>	<b>Dosaggio per un'efficacia di 24 ore</b>	
Bovino	5 mg/kg	25 ml/500 kg
Vitello	8 mg/kg	8 ml/100 kg
Ovino, caprino	8 mg/kg	4 ml/50 kg
Suino	5 mg/kg	2.5 ml/50 kg
Suinetto	8 mg/kg	0.4 ml/5 kg
Gatto	5 - 10 mg/kg	0.2 - 0.4 ml/4 kg

i.m., s.c., e.v. lenta

Cane 5 - 10 mg/kg 0.5 - 1 ml/10 kg

**solo** i.m. o s.c.

Ripetere a distanza di 24 ore.

<b>Specie animale</b>	<b>Dosaggio per un'efficacia di 2- 3 giorni</b>	
Bovino	10 mg/kg	50 ml/500 kg
Vitello	20 mg/kg	20 ml/100 kg
Ovino	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Suino	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Suinetto	20 mg/kg	1 ml/5 kg

tutti i.m.

Ripetere a distanza di 2-3 giorni.

Quantità maggiori devono essere somministrate in depositi di max. 20 ml. La somministrazione endovenosa (mai nei cani) deve essere lenta.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:	10 giorni
Sedi di iniezione:	14 giorni
Latte:	
Bovino:	
- con 5 mg/kg/giorno	3 giorni
- con 10 mg/kg a intervalli di 2 - 3 giorni	4 giorni
Ovino:	3 giorni
Caprino:	7 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, tetracicline  
Codice ATCvet: QJ01AA06

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Engemycin® 10% contiene l'antibiotico ad ampio spettro ossitetraciclina in soluzione acquosa. Ha un effetto batteriostatico contro molti batteri Gram(+) e Gram(-), nonché contro *Coxiella*, micoplasmia e clamidie. Grazie alla particolare formulazione di Engemycin® 10%, le reazioni tissutali sono rare.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Con dosi di 5-8 mg/kg di peso corporeo si ottengono livelli ematici terapeutici per 24 ore. Dopo somministrazione intramuscolare di 10 mg/kg di PC per i bovini e 20 mg/kg di PC per i vitelli e le altre specie animali si ottengono concentrazioni sieriche efficaci per 2-3 giorni. Le ossitetracicline vengono eliminate principalmente per via renale ed enteroepatica; la parte escreta attraverso la bile viene riassorbita in gran parte per via enterale.

#### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesii oxidum leve  
Povidonum K12  
Monoethanolaminum  
Natrii hydroxymethansulfinas  
Aqua ad iniectabilia

#### 6.2 Incompatibilità principali

Non somministrare nella stessa siringa con altre sostanze (formazione di cristalli). I cationi bivalenti e trivalenti (Mg, Fe, Al, Ca) possono formare complessi chelati con l'ossitetraciclina.

#### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Proteggere dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di PET con tappo di gomma e ghiera di alluminio

Confezione:

Flacone da 100 ml in astuccio

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

### **8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 38721 038 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 17.09.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2023

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

18.01.2024

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.