

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin™ Spray ad us. vet., für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Spraydose zu 200 ml enthält pro 1 ml:

Wirkstoff:

Oxytetracyclinhydrochlorid	25.00 mg
(entsprechend Oxytetracyclin)	23.15 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131)	1.25 mg
---------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blau gefärbter Antibiotika-Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung **oberflächlicher** Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen, hervorgerufen durch oder assoziiert mit Erregern, die auf Oxytetracyclin empfindlich sind:

- Klaueninfektionen, hervorgerufen z.B. durch *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* und anderen *Fusobacterium spp.*, sowie *Bacteroides spp.*
- lokale Wundinfektionen nach chirurgischen Eingriffen und traumatischen Verletzungen wie z.B. Kratzer und Schürfwunden

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bei laktierenden Tieren, deren Milch für die Lebensmittelgewinnung verwendet wird, nicht in der Nähe von Euter/Zitzen anwenden. Nötigenfalls Euter abdecken.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in die Umgebung der Augen sprühen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Sprühnebel nicht inhalieren, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht in offene Flammen oder gegen leicht entzündbare Gegenstände sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Nicht rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Produkt können vorkommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Anwendung gut schütteln. Die Spray-Dose kann in aufrechter oder umgekehrter Stellung benutzt werden.

Vor Anwendung sind die zu behandelnden Hautareale gründlich zu säubern.

Das Präparat ist aus einer Entfernung von 15 – 20 cm für 1 – 2 Sekunden aufzusprühen, bis die Hautoberfläche homogen gefärbt ist. Die Behandlung sollte alle 12 Stunden je nach Heilungsverlauf während 1 bis 3 Tagen wiederholt werden.

Bei Klauenerkrankungen

- Klauenbereich gut reinigen, Fremdmaterial, Exsudat und nekrotische Bereiche vollständig entfernen.
- Nach Behandlung ist das Tier während 12 Stunden auf trockener Standfläche zu halten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

0 Tage

Mit Spray gefärbte blaue Hautstellen verwerfen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oxytetracyclin-Antibiotika zur äusseren Anwendung, Tetracycline

ATCvet-Code: QD06AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber zahlreichen gram-positiven und gram-negativen Bakterien, gewissen Mycoplasmen, Protozoen, Rickettsien und Chlamydien. Oxytetracyclin wirkt bakterio-statisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei topischer Anwendung ist die transkutane Resorption von Oxytetracyclin vernachlässigbar. Der Wirkstoff kommt in direkten Kontakt mit Bakterien der Hautoberfläche und in oberflächlichen Hautläsionen. Die blaue Markierungsfarbe zeigt die Ausdehnung der behandelten Flächen an.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Patentblau V (E131)
Polysorbat 80
2-Propanol (Isopropylalkohol)
Kohlenwasserstoffgemisch auf Butanbasis (Butan, 2-Methylpropan, Propan), vergällt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50°C aussetzen. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heissen Oberflächen fernhalten.

6.5 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59366 001 200 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.2010
Datum der letzten Verlängerung: 25.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

18.10.2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.