

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine Spray 25 mg/ml huidspray suspensie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

23,15 mg oxytetracycline overeenkomend met 25,00 mg oxytetracycline hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Patent blauw V (E131)	1,25 mg
Polysorbaat 80	
Isopropyl alcohol	
Mengsel van koolwaterstoffen op butaan basis (n-butaan, isobutaan, propaan) met denaturerend middel.	

Groen tot groen-blauwe suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door, of geassocieerd met, organismen gevoelig voor oxytetracycline in runderen, schapen en varkens:

Infectieuze klauwinfecties in het bijzonder veroorzaakt door: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* en andere *Fusobacterium* spp., en *Bacteroides* spp.
Ondersteunende behandeling van oppervlakkige wondinfecties na operatie of lichamelijke verwondingen, bijvoorbeeld staartbijten bij varkens, schrammen en schaafwonden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van spenen om te voorkomen dat het diergeneesmiddel in melk terecht komt.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren dienen behandeld te worden in goed geventileerde ruimten.

Niet in of vlak bij de ogen sprayen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vanwege het risico op sensibilisatie en contact dermatitis dient de gebruiker contact met de huid te vermijden. Draag geschikte, ondoorlaatbare handschoenen tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel.

Vanwege het risico op oogirritatie dient contact met de ogen vermeden te worden.

Bescherm ogen en gezicht.

Niet in open vuur of op gloeiend materiaal sprayen.

De spuitbus niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik.

Dampen niet inademen.

Gebruik het diergeneesmiddel in de buitenlucht of in een goed geventileerde ruimte.

Handen wassen na gebruik.

Niet eten of roken tijdens de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie of contact met ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor cutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven gebruikt worden. Voor toepassing van het diergeneesmiddel de te behandelen oppervlakte schoonmaken, waarna het diergeneesmiddel 1-2 seconden, op een afstand van 15-20 cm gesprayd kan worden, totdat het gebied een homogene kleur heeft. Herhaal de behandeling elke 12 uur gedurende 1 tot 3 dagen, afhankelijk van het genezingsresultaat.

Om de beste resultaten in geval van laesies aan de onderpoot te verkrijgen, worden de volgende adviezen gegeven:

- Maak het gebied aan de onderpoot helemaal schoon, waarbij vuil, exsudaat en necrotisch weefsel worden verwijderd.
- Zorg voor een droge ondergrond voor het dier gedurende 12 uur na elke behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund en schaap:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Gekleurde delen van de varkenshuid dienen verwijderd te worden, voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline wordt geproduceerd door fermentatie van *Streptomyces rimosus*. Het heeft een breed spectrum antibacteriële werking tegen een brede reeks van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, inclusief de doelpathogenen *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* en andere *Fusobacterium* spp., en *Bacteroides* spp. Oxytetracycline is bacteriostatisch en werkt door remming van de eiwitsynthese in de cel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij cutane toediening is de oxytetracycline absorptie verwaarloosbaar. Het diergeneesmiddel komt in direct contact met bacteriën op de huid en in oppervlakkige laesies op externe lichaamsoppervlaktes. De markeerkleurstof geeft de omvang van het behandelde gebied aan.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Spuitbus onder hoge druk: beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C.

Weg houden van open vuur/gloeiende voorwerpen – Niet roken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gelakte spuitbus van aluminium onder hoge druk, met in elke 200 ml spuitbus 5 g oxytetracycline hydrochloride en een blauwe kleurstof. Het spuitventiel bestaat uit gelakt blik en verschillende plastic materialen. Dit maakt het mogelijk de flacon rechtop en ondersteboven te gebruiken.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102670

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 september 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17 januari 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Spuitbus van aluminium onder hoge druk met 200 ml diergeneesmiddel

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine Spray 25 mg/ml huidspray suspensie

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

23,15 mg oxytetracycline overeenkomend met 25,00 mg oxytetracycline hydrochloride

Hulpstof:

Patent blauw V (E131) als kleurstof 1,25 mg

Groen tot groen-blaauwe suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door, of geassocieerd met, organismen gevoelig voor oxytetracycline in runderen, schapen en varkens:

- Infectieuze klauwinfecties in het bijzonder veroorzaakt door: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* en andere *Fusobacterium* spp., en *Bacteroides* spp.
- Ondersteunende behandeling van oppervlakkige wondinfecties na operatie of lichamelijke verwondingen, bijvoorbeeld staartbijten bij varkens, schrammen en schaafwonden.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de behandeling van spenen om te voorkomen dat het diergeneesmiddel in

melk terecht komt.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor oxytetracycline of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren dienen behandeld te worden in goed geventileerde ruimten.

Niet in of vlak bij de ogen sprayen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vanwege het risico op sensibilisatie en contact dermatitis dient de gebruiker contact met de huid te vermijden. Draag geschikte ondoorlaatbare handschoenen tijdens toediening van het diergeneesmiddel.

Vanwege het risico op oogirritatie dient contact met de ogen vermeden te worden.

Bescherm ogen en gezicht.

Niet in open vuur of op gloeiend materiaal sprayen.

De spuitbus niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik.

Dampen niet inademen.

Gebruik het diergeneesmiddel in de buitenlucht of in een goed geventileerde ruimte.

Handen wassen na gebruik.

Niet eten of roken tijdens de toepassing van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie of contact met ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, schaap en varken.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van

deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen voor cutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. De spuitbus kan zowel rechtop als ondersteboven gebruikt worden. Voor toepassing van het diergeneesmiddel de te behandelen oppervlakte schoonmaken, waarna het diergeneesmiddel 1-2 seconden, op een afstand van 15-20 cm gesprayd kan worden, totdat het gebied een homogene kleur heeft. Herhaal de behandeling elke 12 uur gedurende 1 tot 3 dagen, afhankelijk van het genezingsresultaat.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om de beste resultaten in geval van laesies aan de onderpoot te verkrijgen worden de volgende adviezen gegeven:

- Maak het gebied aan de onderpoot helemaal schoon waarbij vuil, exsudaat en necrotisch weefsel worden verwijderd.
- Zorg voor een droge ondergrond voor het dier gedurende 12 uur na elke behandeling.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Rund en schaap:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Gekleurde delen van de varkenshuid dienen verwijderd te worden, voordat de rest van het dier wordt gebruikt voor humane consumptie.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Spuitbus onder hoge druk: beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Weg houden van open vuur/gloeïende voorwerpen – Niet roken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 102670

Verpakkingsgrootten

200 ml

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

17 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

BD/2024/REG NL 102670/zaak 1024127

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}