

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 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:

1 ml enthält

#### **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:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension  
Grüne bis grünblaue Suspension

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf und Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 wie Schwanzverbiss beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxytetracyclin oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

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

Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte eine Sensitivitätsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger zugrunde liegen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regional, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene stützen.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

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

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

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 Produkt im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Produktes nicht essen oder rauchen.

Bei unbeabsichtigter oraler Aufnahme oder Kontakt mit den Augen umgehend medizinische Beratung aufsuchen und dem Arzt das Etikett zeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Engemycin Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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:

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose kann aufrecht oder umgedreht verwendet werden. Vor Anwendung die zu behandelnde Partie gründlich reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm versprühen, bis die behandelte Stelle eine einheitliche Farbe aufweist. 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 Fußgegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Ausschwitzungen und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf:	Essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	0 Tage

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oxytetracyclin-Antibiotika zur äußeren Anwendung, Tetracycline  
ATCvet-Code: QD06AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 wirkt bakteriostatisch und hemmt die Eiweißsynthese in den Mikroorganismen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

## 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 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese

Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Zulassungsinhaber:**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstr. 1a  
D-85716 Unterschleißheim

**8. Zulassungsnummer:**

401185.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

29.07.2009

**10. Stand der Information**

...

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.