

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

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

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

23,15 mg Oxytetracyclin entsprechend 25,00 mg Oxytetracyclinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Patentblau V (E131) | 1,25 mg |
| Polysorbat 80 | |
| 2-Propanol (Ph.Eur) | |
| Kohlenwasserstoffgemisch auf Butanbasis (Butan, 2-Methylpropan, Propan), vergällt | |

Grün bis grünblaue Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rind, Schaf und Schwein mit Oxytetracyclinempfindlichen 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 durch Schwanzbeißen beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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 Tierarzneimittel im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose ist für die Verwendung in aufrechter und umgekehrter Position geeignet. Vor der Anwendung ist die zu behandelnde Stelle gründlich zu reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden lang aus einem Abstand von 15-20 cm aufsprühen, bis die behandelte Stelle gleichmäßig gefärbt ist. 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 Klauengegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Wundflüssigkeit und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD06AA03

4.2 Pharmakodynamik

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 ist bakteriostatisch und hemmt die Eiweißsynthese in den Mikroorganismen.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:

Intervet Deutschland GmbH

AT:

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401185.00.00

AT: Z. Nr. 8-00824

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/07/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Unter Druck stehende 200-ml-Spraydose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Engemycin Spray, 25 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Suspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

23,15 mg Oxytetracyclin entsprechend 25,00 mg Oxytetracyclinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E131) als Farbstoff 1,25 mg

Grün bis grünblaue Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung folgender Infektionen, die bei Rind, Schaf und Schwein mit Oxytetracyclinempfindlichen 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 durch Schwanzbeißen beim Schwein, Schrammen und Abschürfungen

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere sollten in gut belüfteter Umgebung behandelt werden.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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 Tierarzneimittel im Freien oder in einem gut belüfteten Raum an.

Waschen Sie nach dem Gebrauch die Hände.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Augenkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen

Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor Gebrauch gut schütteln. Die Spraydose ist für die Verwendung in aufrechter und umgekehrter Position geeignet. Vor Anwendung ist die zu behandelnde Stelle gründlich zu reinigen. Das Tierarzneimittel 1-2 Sekunden aus einem Abstand von 15-20 cm aufsprühen, bis die behandelte Stelle gleichmäßig gefärbt ist. Die Behandlung alle 12 Stunden, abhängig vom Heilungsprozess, über 1 bis 3 Tage wiederholen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Um bei Klauenerkrankungen optimale Ergebnisse zu erzielen, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- die Klauengegend vollständig reinigen und Fremdmaterial, entzündliche Wundflüssigkeit und nekrotisches Gewebe entfernen
- nach jeder Behandlung die Tiere 12 Stunden auf trockenem Untergrund halten

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr. 401185.00.00

AT: Z. Nr. 8-00824

Packungsgröße

200 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

06/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunese
km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italien

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}