

**PROSPECTO:  
ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a. D-85716 Unterschleissheim  
Alemania

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable  
Oxitetraciclina (hidrocloruro)

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Oxitetraciclina (hidrocloruro) 100 mg

**Excipientes:**

Formaldehído sulfoxilato sódico 5 mg  
Otros excipientes, c.s.

Solución clara de color verde amarillento, libre de partículas visibles.

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la oxitetraciclina como:

**Bovino:**

Infecciones respiratorias causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Infecciones podales causadas por *Fusobacterium* spp.

Infecciones genitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes* y *Escherichia coli*.

#### **Ovino:**

Infecciones respiratorias causadas por *Bibersteinia trehalosi*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones podales causadas por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium* spp.

#### **Porcino:**

Infecciones respiratorias causadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

Infecciones urogenitales causadas por *Escherichia coli* y *Staphylococcus* spp.

Infecciones cutáneas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae* y por estafilococos coagulasa positivos.

#### **Caballos:**

Infecciones respiratorias causadas por *Actinobacillus equuli*.

Infecciones urogenitales causadas por estreptococos  $\beta$ -hemolíticos, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

En caballos y potros está contraindicado el régimen de dosis altas.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas o a algún excipiente.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se pueden observar reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad (incluyendo la reacción anafiláctica) en raras ocasiones.

Tras la administración intravenosa de altas dosis de oxitetraciclina en caballos puede observarse enteritis debida a alteraciones de la flora intestinal en muy raras ocasiones.

Después de la inyección intramuscular pueden aparecer reacciones locales pasajeras en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

Puede aparecer decoloración y riesgo de hipoplasia en el esmalte en animales tratados durante el período de mineralización de los dientes en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino y caballos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de administración:** intramuscular o intravenosa. Consultar la tabla de dosificaciones.

El medicamento puede administrarse tanto a dosis bajas, con una duración de acción de 24 horas, como a dosis altas, con una duración de la actividad prolongada.

### Dosis bajas, repetidas a intervalos de 24 horas:

Para conseguir una acción corta durante 24 horas, la dosis recomendada es 3 - 10 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular o intravenosa. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 24 horas hasta 4 veces (5 tratamientos en total). Consultar la tabla de dosificaciones.

### Dosis altas, acción prolongada:

Para conseguir una acción prolongada durante 48 horas, la dosis recomendada es 10 - 20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo mediante inyección intramuscular o intravenosa. El tratamiento puede repetirse una vez más tras 48 horas. Consultar la tabla de dosificaciones.

### Tabla de dosificaciones

Especie animal	Régimen de administración					
	Dosis bajas repetidas a intervalos de 24 horas			Dosis altas inyección única		
	Vía	Dosis (mg/kg/p.v .)	Engemicina (ml/10 kg)	Vía	Dosis (mg/kg/p.v .)	Engemicina (ml/10 kg)
Bovino (adulto)	IV, IM	3	0,3	IM	10	1,0
Ternero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0
Caballo (adulto)	IV, IM	5	0,5	CONTRAINDICADO		
Potro	IV, IM	10	1,0	CONTRAINDICADO		
Porcino (adulto)	IM	5	0,5	IM	10	1,0
Lechón	IM	8	0,8	IM	20	2,0
Ovino (adulto) y cordero	IV, IM	8	0,8	IM	20	2,0

No administrar el régimen de dosis altas-acción prolongada a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Bovino y caballos: 20 ml.

Ovino y porcino: 10 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

### *Dosis bajas-cada 24 horas*

#### **Carne:**

- Porcino 14 días.
- Bovino 35 días.
- Ovino 21 días.
- Caballos 53 días.

#### **Leche:**

- Bovino 4 días (96 horas).
- Ovino 4 días (96 horas).
- Caballos No administrar a caballos cuya leche se destine al consumo humano.

### *Dosis altas-acción prolongada*

#### **Carne:**

- Porcino 10 días
- Bovino 21 días
- Ovino 18 días
- Leche: No administrar el régimen de dosis altas-acción prolongada a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Las inyecciones intravenosas deben administrarse lentamente durante un periodo de al menos un minuto.

Cuando se traten con dosis altas de tetraciclinas animales jóvenes cuyos dientes están en la etapa de crecimiento puede aparecer decoloración de los mismos.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras su utilización.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y presente estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

### Gestación:

Los estudios de laboratorio en perros han mostrado que dosis altas de tetraciclinas durante la última etapa de la gestación pueden causar decoloración de los dientes y retraso del crecimiento de los huesos en el feto.

### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las tetraciclinas no deben administrarse simultáneamente con antibacterianos bactericidas.

Las tetraciclinas son conocidas por su afinidad y tendencia a formar complejos insolubles con cationes divalentes y trivalentes, sobre todo calcio, hierro, magnesio y cobre.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La oxitetraciclina tiene una toxicidad relativamente baja pero es irritante. Evitar la sobredosificación, particularmente en caballos.

Incompatibilidades:

No se recomienda la dilución con sales de calcio antes de la infusión intravenosa porque puede dar lugar a precipitación de los cristales.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Noviembre 2021

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml.
- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml.
- Caja con 1 vial de PET de 100 ml.
- Caja con 1 vial de PET de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. Nº: 2665 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.