

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ENGEMICINA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Oxitetraciclina 92,6 mg
(equivalentes a 100 mg de hidrocloreuro de oxitetraciclina)

Excipientes:

Formaldehído sulfoxilato sódico 5,0 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y caballos.

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*.

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 β -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 al principio activo, a las tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones hepáticas o renales.

6. Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

El uso de este medicamento debe basarse en pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias diana. Si esto no es posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local y el conocimiento sobre la sensibilidad de las bacterias diana a nivel de explotación o a nivel local o regional.

El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

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 individual 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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 efectuados en perros han demostrado 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:

La oxitetraciclina tiene una toxicidad relativamente baja, pero es irritante.

Evitar la sobredosificación, particularmente en caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia. Fotosensibilidad.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección ¹ . Alteración del esmalte dental ² .

¹ Tras la administración intramuscular, transitoria.

² Riesgo de hipoplasia y decoloración del esmalte en animales tratados durante el período de mineralización de los dientes.

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad, anafilaxia. Fotosensibilidad.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de inyección ¹ . Enteritis ² , alteración del esmalte dental ³ .

¹ Tras la administración intramuscular, transitoria.

² Tras la administración intravenosa de altas dosis de oxitetraciclina, debida a alteraciones de la flora intestinal.

³ Riesgo de hipoplasia y decoloración del esmalte en animales tratados durante el período de mineralización de los dientes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa. Consultar la tabla de dosificaciones.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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 garantizar una dosificación correcta.

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	Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Dosis altas-acción prolongada	
Carne:	
Porcino	10 días
Bovino	21 días
Ovino	18 días
Leche:	
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2665 ESP

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 poli(tereftalato de etileno) de 100 ml.

Caja con 1 vial de poli(tereftalato de etileno) de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36



37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

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