

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Engemycin Spray 25 mg/ml spray cutané, suspension pour bovins, ovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

23,15 mg d'oxytétracycline équivalent à 25,00 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu patenté V (E131)	1,25 mg
Polysorbate 80	
Alcool isopropylique	
Mélange d'hydrocarbures à base de butane (n-butane, isobutane, propane), avec un dénaturant	

Suspension verte à vert-bleu.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections suivantes, dues ou associées à des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, ovins et porcs :

- Traitement des affections podales dues en particulier à : *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* et autres *Fusobacterium* spp. et *Bacteroides* spp.
- Traitement de soutien des plaies superficielles infectées après intervention chirurgicale ou blessures, telles que, par exemple, morsure de la queue chez les porcs, écorchures et égratignures.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour le traitement des trayons, afin d'empêcher le médicament vétérinaire de pénétrer dans le lait.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux doivent être traités dans un endroit bien aéré.

Ne pas vaporiser dans ou à proximité des yeux.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'utilisateur doit éviter tout contact avec la peau à cause du risque de sensibilisation et de dermatite de contact.

Porter des gants imperméables appropriés pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec les yeux à cause du risque d'une irritation des yeux.

Protéger les yeux et le visage.

Ne pas vaporiser vers une flamme nue ou un corps incandescent.

Ne pas percer ou brûler le flacon, même après usage.

Eviter d'inhalier les vapeurs.

Appliquer le médicament vétérinaire en plein air ou dans un endroit bien aéré.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger ou fumer en administrant le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle ou en cas de contact avec les yeux, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcs :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Bien agiter avant l'emploi. Le flacon pulvérisateur peut être utilisé aussi bien debout qu'à l'envers. Avant application du médicament vétérinaire, nettoyer soigneusement la plaie et pulvériser le médicament vétérinaire pendant 1 à 2 secondes, à une distance de 15-20 cm, jusqu'à ce que la zone traitée obtienne une couleur homogène. Renouveler l'application toutes les 12 heures pendant 1 à 3 jours, en fonction du processus de guérison.

Dans le cas d'affections podales, afin d'obtenir les meilleurs résultats, il est recommandé de :

- Nettoyer entièrement le pied, en éliminant tout corps étranger, exsudat inflammatoire et parties nécrosées
- Garder l'animal sur un sol sec pendant 12 heures après chaque application.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

Porcs :

Viande et abats : Zéro jour.

La partie colorée de la peau du porc doit être enlevée avant que le reste de l'animal soit utilisé pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD06AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est produite par la fermentation de *Streptomyces rimosus*.

Elle possède un large spectre d'activité sur une gamme étendue de germes Gram positifs et Gram négatifs, y compris les agents pathogènes cibles *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* et autres *Fusobacterium* spp et *Bacteroides* spp.

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique et agit par inhibition de la synthèse protéique dans la cellule.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

En cas d'administration topique, l'absorption de l'oxytétracycline est négligeable et le médicament vétérinaire entre en contact direct avec les bactéries sur la peau et dans les lésions superficielles sur les surfaces extérieures du corps. Le marqueur colorant indique l'étendue de la zone traitée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Flacon sous pression : à protéger du soleil et à ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Tenir à l'écart des sources de combustion. Interdit de fumer.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon pulvérisateur sous pression en aluminium laqué contenant 5 g de chlorhydrate d'oxytétracycline et un colorant bleu par flacon de 200 ml. La tête de pulvérisation est composée d'étain laqué et de diverses matières plastiques et permet d'utiliser le flacon aussi bien debout qu'à l'envers.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V356307

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/12/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4 Septembre 2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).