

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Engemycine 10 % LA 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et moutons.

2. Composition

Par ml :

Substance active :

100 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate.

3. Espèces cibles

Bovins, porcs, moutons.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, en fonction de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection en concentrations actives.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux avec une insuffisance rénale ou hépatique.

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières :

Comme l'oxytétracycline est principalement éliminée par les reins et les voies biliaires, il faut tenir compte du retard d'excrétion chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Chez les animaux hypocalcémiques, l'utilisation d'oxytétracyclines peut entraîner une dépression cardiovasculaire. La résistance antimicrobienne peut évoluer. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation :

Le squelette et les dents du fœtus peuvent se décolorer sous l'influence des tétracyclines.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que des sels de sodium ou de calcium, des pénicillines, des céphalosporines, de l'héparine, des barbituriques, de l'hydrocortisone, du bicarbonate de sodium, de la tylosine et des solutions de vitamines B/C.

Surdosage :

En cas de dosages très élevés, une dégénérescence rénale ou hépatique peut survenir.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec des liquides contenant du calcium ou du magnésium (p. ex. la solution de Ringer pour administration i.v.).

7. Effets indésirables

Bovins, porcs et moutons :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie ; Gonflement au site d'injection ¹ ; Trouble de la flore gastro-intestinale, Dents décolorées ² ; Os décolorés ² .
---	--

¹ Léger, transitoire.

² Chez les animaux plus jeunes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration : Voie intramusculaire

La formulation d'Engemycine 10 % LA rend la préparation adaptée à l'administration parentérale, avec effet Long Acting, qui peut être répétée dans les 48 heures suivant l'administration.

Posologie : Les dosages suivants sont donnés à titre indicatif :

Espèces cibles	Administration	Poids vif (kg)	(ml)/48 heures	OTC mg/kg
Bovin	i.m.	500	50	10
Veau	i.m.	100	20	20
Porc	i.m.	50	10	20
Porcelet	i.m.	5	1	20
Mouton	i.m.	50	10	20
Agneau	i.m.	20	4	20

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection chez le porc, le veau et le mouton.
Ne pas injecter plus de 20 ml par site d'injection chez le bovin.

10. Temps d'attente

Viande et abats :	bovins	28 jours
	moutons	18 jours
	porcs	11 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

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

- emballage en verre : 3 ans,
- emballage en PET : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Sur prescription vétérinaire

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V139063 (PET)
BE-V322086 (verre)

Flacon multidose de 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN, Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Allemagne

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

MSD Animal Health Belgium

Tel : + 32 (0)2 370 94 01