

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

100 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Formaldéhyde sulfoxylate de sodium
Oxyde de magnésium (E530)
Polyvidone K12
Éthanolamine
Eau pour préparations injectables

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcs et moutons

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux.

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 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 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, 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 :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : Voie intramusculaire (i.m.)

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

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.

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

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

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

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre doté d'une activité bactériostatique due à un blocage de la synthèse protéique. L'oxytétracycline est active contre de nombreux micro-organismes Gram positif et Gram négatif, contre des Rickettsies, des Mycoplasmes et des Chlamydia. 20,5 % des germes isolés de *P. multocida* examinés ont été classés comme intermédiaires ou résistants (CMI >4 µg/ml). 39,5 % des germes isolés de *M. haemolytica* examinés ont été classés comme intermédiaires ou résistants (CMI >4 µg/ml).

Pathogène		CMI (µg/ml) Population totale	CMI ₉₀ (µg/ml) Germes sensibles
<i>P. multocida</i>	(CRD)	0,125 - >16	1
<i>M. haemolytica</i>	(CRD)	0,063 - >16	0,5
<i>P. multocida</i>	(SRD)	0,25 - >16	2
<i>M. haemolytica</i>	(SRD)	0,25	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	(SRD)	0,063 - >16	1 – 4

CRD = problèmes respiratoires chez les bovins

SRD = problèmes respiratoires chez les porcs

Résistance :

La résistance à l'oxytétracycline est transmise par les plasmides. La base de cette résistance est l'interférence avec le transport actif dans la cellule et l'augmentation de l'efflux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les taux plasmatiques suivants ont été déterminés :

Espèce animale	Voie d'administration	Dosage mg/kg	Taux plasmatique µg/ml		
			C _{max}	après 24 heures	après 48 heures
Bovin	i.m.	10	4,1	1,6	0,3
Veau	i.m.	20	5,2	2,0	0,5
Porc	i.m.	10	5,1	2,3	0,6
Porcelet	i.m.	20	5,6	1,2	0,2
Mouton	i.m.	20	7,6	0,8	0,1
Agneau	i.m.	20	9,3	1,0	0,1

L'oxytétracycline se dissout bien dans les lipides, se diffuse bien à travers les tissus et les membranes et atteint vite des valeurs thérapeutiques dans la plupart des tissus et des liquides. La liaison à la fraction d'albumine du sérum est possible jusqu'à 25 %.

L'excrétion sous forme active se produit principalement par les reins et les voies biliaires.

La demi-vie du médicament vétérinaire dépend de l'espèce animale.

Oxytétracycline	t _{1/2} (h)	Vd (l/kg)	Clairance
Bovin	9,7	0,8	57
Porc	8,6	-	-
Mouton	4,0	-	-

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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-V139063 (PET)
BE-V322086 (verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/10/1987

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

22/07/2026

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>).