

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacon pulvérisateur sous pression en aluminium de 200 ml de médicament vétérinaire****1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipient :

Bleu patenté V (E131) comme colorant 1,25 mg

Suspension verte à vert-bleu.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcs.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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.

6. CONTRE-INDICATIONS**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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 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.

Éviter 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.

Éviter d'inhaler 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.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. 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 le 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.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée uniquement.

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V356307

Emballage

200 ml

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

September 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}