

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Oxytétracycline chlorhydrate	25,00 mg
(équivalent à d'oxytétracycline	23,15 mg)

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray cutané, suspension.

Suspension verte à vert-bleu.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 infectées superficielles après intervention chirurgicale ou blessures, telles que, par exemple, morsure de la queue chez les porcs, écorchures et égratignures.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les animaux doivent être traités dans un endroit bien aéré.

Ne pas vaporiser dans ou à proximité des yeux.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolé 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 produit.

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 produit en plein air ou dans un endroit bien aéré.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger ou fumer en administrant le produit.

En cas d'ingestion accidentelle ou en cas de contact avec les yeux, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Exclusivement pour utilisation topique.

Bien agiter le flacon avant emploi. Le flacon spray peut être utilisé en position verticale ou "tête en bas". Avant application, nettoyer soigneusement la plaie et pulvériser le produit 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 cicatrisation.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune connue

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques pour usage topique, tétracyclines.

Code ATC-vet: QD06AA03.

5.1. 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 + et Gram -, y compris les agents pathogènes cible, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* et autres *Fusobacterium* spp, et Bactéroïdes spp.

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

En cas d'administration topique, l'absorption de l'oxytétracycline est négligeable et le médicament 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu patenté V (E 131)

Polysorbate 80

Alcool isopropylique

Mélange d'hydrocarbures à base de butane (n-butane, isobutane, propane), avec un dénaturant

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Flacon pressurisé: protéger de la lumière du soleil et ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Tenir à l'écart des sources d'ignition. Défense de fumer.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon spray pressurisé en aluminium laqué contenant 5 g d'oxytétracycline hydrochloride et un colorant bleu par flacon de 200 ml. La valve de pulvérisation est constitué de fer-blanc laqué et de différentes matières plastiques, permettant l'utilisation du flacon en position verticale ou "tête en bas".

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 35 – 5831 AN Boxmeer – Pays-Bas
représenté par
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V356307

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/12/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 21/07/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/09/2014

Mode de livraison: Sur ordonnance vétérinaire.