

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
ENGEMYCINE® 10 % LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Oxytetracyclinum (sub forma hydrochlorid.) 100 mg.

Voir rubrique 6.1 pour une liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution aqueuse injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porc, mouton.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections dues aux germes pathogènes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, basée sur ses propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le site infecté avec une concentration efficace.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chevaux. Ne pas administrer aux animaux avec une allergie connue à l'oxytétracycline.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins, porcs, moutons

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des réactions allergiques après l'administration d'Engemycine 10 % LA peuvent se produire, mais elles sont très rares.

L'oxytétracycline étant principalement éliminée par les reins et les voies biliaires, il faut tenir compte d'une excrétion retardée chez des animaux avec une fonction rénale ou hépatique réduite.

Chez des animaux hypocalcémiques, l'emploi des oxytétracyclines peut mener à une dépression cardiovasculaire.

Une résistance antimicrobienne peut se développer; c'est pourquoi l'emploi de ce produit doit être basé sur des tests de sensibilité.

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

Les personnes avec une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement léger et temporaire peut se présenter au site d'injection. Chez les jeunes animaux, le squelette et les dents peuvent présenter des décolorations sous influence des tétracyclines.

Lors de l'administration de l'oxytétracycline, un effet possible sur la flore intestinale peut se présenter.

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

Le squelette et les dents des fœti peuvent présenter des décolorations sous influence des oxytétracyclines.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Engemycine 10 % LA ne peut pas être mélangé (dans la seringue) avec des solutions contenant du Ca^{++} ou du Mg^{++} .

Ne pas administrer simultanément avec des sels sodiques ou calciques, des pénicillines, des céphalosporines, de l'héparine, des barbituriques, de l'hydrocortisone, du bicarbonate sodique, de la tylosine et des solutions de vitamines B/C.

4.9 Posologie et voie d'administration

Du fait de sa formule, l'Engemycine 10 % LA convient particulièrement bien pour l'administration parentérale à effet Long Acting qui peut éventuellement être répétée dans les 48 heures qui suivent l'administration.

Les dosages suivants sont donnés à titre indicatif:

Espèce animale	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

Voie d'administration:

i.m.

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

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

4.11 Temps d'attente

Viande:	bovin	28 j.
	mouton	18 j.
	porc	11 j.

Ne pas utiliser chez les moutons ou les bovins dont le lait est utilisé pour la consommation humaine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 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 à Gram positif et à 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 des plasmides. La base de cette résistance est l'interférence avec le transport actif dans la cellule et l'effluent élevé.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les taux plasmatiques suivants ont été déterminés.

Espèce animale	Voie d'administration	Dosage mg/kg	Taux plasmatique µg/ml		
			Cmax	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. Il est possible qu'elle se lie jusqu'à 25 % à la fraction d'albumine du sérum.

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

La demi-vie d'Engemycine 10 % LA dépend de l'espèce animale.

Oxytétracycline	T1/2(h)	Vd (L/kg)	Clearance
Bovin	9,7	0,8	57
Porc	8,6	-	-
Mouton	4,0	-	-

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polyvidonum - Magnesii oxydum - Ethanolaminum - Natrii formaldehyde sulfoxylas - Aqua ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

La date de péremption est indiquée sur l'emballage, précédée de "Ex.:".

36 mois pour flacon verre.

30 mois pour flacon PET.

6.4 Précautions particulières de conservation

A température ambiante (15 - 25° C) à l'abri de la lumière. Flacon entamé: 28 j.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidoses à 100 et 250 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Les précautions nécessaires doivent être prises pour que le produit ne soit pas retrouvé dans l'environnement.

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel
Distributeur: MSD Animal Health BVBA

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V139063

BE-V322086

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

28/10/1987.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2012.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.