

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Engemycin® 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins, porcs, chèvres, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Oxytetracyclinum ut Oxytetracyclini hydrochloridum 100 mg

Excipients:

Natrii hydroxymethansulfinas 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution injectable aqueuse, limpide, verte à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcs, chèvres, chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections bactériennes par des agents pathogènes sensibles à l'oxytétracycline en cas de: septicémie, endométrite, mammite, entérite, panaris, coxiellose, pneumonie enzootique, polysérosite, ainsi qu'en cas d'infections secondaires suite à une infection virale.

4.3 Contre-indications

Engemycin® 10% ne doit pas être administré à des animaux allergiques à l'oxytétracycline. Chez le chien, Engemycin® 10% ne doit en aucun cas être administré par voie intraveineuse. Il est déconseillé d'utiliser ce produit en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas utiliser en présence d'une infection par des germes résistants aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les injections intraveineuses doivent absolument être lentes. Attention chez les animaux en cours de gestation et chez les jeunes animaux: l'oxytétracycline est stockée dans les os et dans les dents. Ne pas mélanger à d'autres produits dans une seringue (formation de cristaux).

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.

En cas de contact direct avec la peau ou la conjonctive oculaire, rincez immédiatement et abondamment la région atteinte à l'eau claire.

Peut provoquer une allergie en cas de contact cutané accidentel.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'apparition, par exemple, d'une éruption cutanée après un contact avec ce produit, contactez un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'utilisation longue durée chez les jeunes animaux, entraîne une coloration de la dentine.

Dans des cas rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) l'administration de tétracyclines peut provoquer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

En raison de l'apparition éventuelle d'une coloration des dents et de troubles de la calcification liés aux tétracyclines, son administration au cours du dernier tiers de la gestation est déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des pénicillines, des aminoglycosides, des céphalosporines ou des polypeptides.

Les cations bivalents et trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent former des complexes par chélation avec l'oxytétracycline.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Dosage pour une efficacité de 24 heures	
Bovins	5 mg/kg	25 ml/500 kg
Veaux	8 mg/kg	8 ml/100 kg
Ovins, chèvres	8 mg/kg	4 ml/50 kg
Porcs	5 mg/kg	2.5 ml/50 kg
Porcelets	8 mg/kg	0.4 ml/5 kg
Chats	5 - 10 mg/kg	0.2 - 0.4 ml/4 kg

i.m., s.c., lentement par i.v.

Chien 5 - 10 mg/kg 0.5 - 1 ml/10 kg

seulement i.m. ou s.c.,

Renouveler à 24 heures d'intervalle.

Espèce animale	Dosage pour une efficacité de 2 - 3 jours	
Bovins	10 mg/kg	50 ml/500 kg

Veaux	20 mg/kg	20 ml/100 kg
Ovins	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Porcs	20 mg/kg	10 ml/50 kg
Porcelets	20 mg/kg	1 ml/5 kg

Tous i.m.

Renouveler à 2-3 jours d'intervalle.

Les quantités plus importantes doivent être administrées en dépôts de 20 ml max. Il est recommandé d'effectuer l'application intraveineuse lentement (à ne jamais pratiquer chez les chiens).

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:	10 jours
Point d'injection:	14 jours
Lait:	
Bovin:	
- pour 5 mg/kg/jour	3 jours
- pour 10 mg/kg in intervalles de 2 - 3 jours	4 jours
Ovin:	3 jours
Chèvre:	7 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique à administrer par voie systémique, famille des tétracyclines

Code ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Engemycin® 10% contient de l'oxytétracycline, antibiotique à large spectre, en solution aqueuse. Il a un effet bactériostatique contre de nombreuses bactéries gram(+) et gram(-) ainsi que contre les coxielles, les mycoplasmes et les chlamydie. Grâce à la formulation spéciale d'Engemycin® 10%, les réactions tissulaires sont rares.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Avec un dosage de 5-8 mg/kg PV, on obtient un taux sanguin thérapeutique pour 24 heures. Après administration intramusculaire de 10 mg/kg PV pour les bovins et de 20 mg/kg PV pour les veaux et les autres espèces animales, on obtient des concentrations sériques efficaces pour 2 à 3 jours. Les oxytétracyclines sont essentiellement éliminées par voie rénale et entérohépatique, sachant que la partie éliminée par la bile est en grande partie à nouveau résorbée par l'intestin.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Magnesii oxidum leve
Povidonum K12
Monoethanolaminum
Natrii hydroxymethansulfinas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autres produits dans une seringue (formation de cristaux). Les cations bivalents et trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent former des complexes par chélation avec l'oxytétracycline.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C - 25°C). Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de PET avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium
Présentations:
Flacon de 100 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 38721 038 100 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 17.09.1979
Date du dernier renouvellement: 21.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.