

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Engemycin™ Spray ad us. vet., pour bovins, ovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon spray de 200 ml contient par 1 ml:

Substance active:

Chlorhydrate d'oxytétracycline 25.00 mg
(soit 23.15 mg d'oxytétracycline)

Excipients:

Bleu patenté V (E131) 1.25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray antibiotique de couleur bleu, suspension pour pulvérisation cutanée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections **superficielles** chez les bovins, les ovins et les porcs, dues ou associées à des agents pathogènes sensibles à l'oxytétracycline:

- infections des onglons causées p. ex. par *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* et autres *Fusobacterium spp.*, ainsi que par *Bacteroides spp.*
- infections locales des plaies après interventions chirurgicales et blessures traumatiques, comme p. ex. égratignures et éraflures.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la production de denrées alimentaires, ne pas utiliser à proximité des mamelles/trayons. Si nécessaire, recouvrir la mamelle pour la protéger.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas vaporiser à proximité des yeux.

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

Ne pas inhaler les brumes de vaporisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les muqueuses rincer abondamment à l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tétracycline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas vaporiser sur des flammes nues ou des objets très inflammables. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Ne pas fumer.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi. Le flacon de spray peut être utilisé en position verticale ou à l'envers. Nettoyer soigneusement les zones de peau à traiter avant l'application du produit.

Pulvériser le produit pendant 1 à 2 secondes à une distance de 15 – 20 cm, jusqu'à ce que la surface de la peau ait pris une coloration homogène. Répéter le traitement toutes les douze heures pendant 1 à 3 jours selon le déroulement de la guérison.

Pour les affections des onglons:

- Bien nettoyer la région de l'onglon, enlever soigneusement et complètement salissures, exsudat et parties nécrosées.
- Après le traitement, garder l'animal sur une surface sèche pendant douze heures.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

0 jours.

Éliminer les zones de peau colorées en bleu par le spray.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Oxytétracycline, antibiotiques à usage topique, tétracycline
Code ATCvet: QD06AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline possède un large spectre d'action contre de nombreuses bactéries gram-positives et gram-négatives ainsi que contre certains mycoplasmes, protozoaires, rickettsies et chlamydies. L'oxytétracycline a un effet bactériostatique par inhibition de la synthèse protidique des bactéries.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En cas d'utilisation topique, la résorption transcutanée de l'oxytétracycline est négligeable. La substance active entre en contact direct avec les bactéries à la surface de la peau et dans les lésions cutanées superficielles. Le colorant bleu indique l'étendue des surfaces traitées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu patenté V (E131)

Polysorbate 80

2-propanol (alcool isopropylique)

Mélange d'hydrocarbures à base de butane (butane, 2-méthylpropane, propane), dénaturé

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. Récipient sous pression. Protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pulvérisateur sous pression de 200 ml en aluminium revêtu contenant 5 g de chlorhydrate d'oxytétracycline et colorant bleu. La tête de pulvérisation se compose de fer blanc revêtu et de divers matériaux plastiques et permet l'application en position verticale ou inversée.

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

Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 59366 001 200 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 12.01.2010

Date du dernier renouvellement: 25.07.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.10.2019

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.