

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Engemycine 10% solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution contient 100 mg d'oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 flacons PET de 100 mL

Boîte de 12 flacons verre de 100 mL

Boîte de 12 flacons PET de 100 mL

Boîte de 10 flacons PET de 250 mL

Boîte de 12 flacons PET de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5. INDICATIONS

Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités, du piétin dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 39 jours.

- Lait :

A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 16 jours.
- Lait : 4 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 39 jours.
- Lait :

A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3131072 5/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Engemycine 10% solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution contient 100 mg d'oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate).

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 39 jours.

- Lait :

A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 16 jours.

- Lait : 4 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 39 jours.

- Lait :

A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Engemycine 10% solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient 100 mg d'oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate).

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités, du piétin dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer pendant un traitement par des corticostéroïdes.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire par voie intraveineuse avec des solutions contenant des sels de calcium car les (oxy) tétracyclines forment des composés biodégradables (chélates) avec les ions calcium.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement sur une période d'au moins une minute.

Lors du traitement de jeunes animaux dont les dents sont en phase de croissance avec des doses élevées de tétracyclines, une décoloration des dents peut survenir.

Il convient d'être prudent lors du traitement d'animaux présentant une fonction rénale diminuée.

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 réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consultez un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel.

Ne pas utiliser durant la deuxième partie de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

En règle générale, ne pas utiliser avec d'autres antibiotiques.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Ovins, caprins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ¹ ; Réaction au point d'injection, Douleur au point d'injection, Nécrose au point d'injection ² ; Phlébite ³ ; Troubles du tractus digestif ; Photosensibilisation
--	--

¹ Un vétérinaire doit être consulté immédiatement et un traitement approprié doit être mis en place.

² Lésions de nécrose musculaire.

³ Après injection intraveineuse.

Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique ¹ , Anaphylaxie ¹ ; Réaction au point d'injection, Douleur au point d'injection, Nécrose au point d'injection ² ; Phlébite ³ ; Troubles du tractus digestif ;
--	---

¹ Un vétérinaire doit être consulté immédiatement et un traitement approprié doit être mis en place.

² Lésions de nécrose musculaire.

³ Après injection intraveineuse.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chez les bovins :

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection est de 28 mL.

Chez les porcins :

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Le volume maximal par injection est de 6,5 mL.

Chez les ovins et les caprins :

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 39 jours.

- Lait :

A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.

A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 14 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 16 jours.

- Lait : 4 jours.

Caprins :

- Viande et abats : 39 jours.
- Lait :
- A la posologie de 5 mg/kg : 4 jours.
- A la posologie de 10 mg/kg : 7 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3131072 5/1987

- Flacon verre de 100 mL
- Flacon PET de 100 mL
- Boîte de 10 flacons PET de 100 mL
- Boîte de 12 flacons verre de 100 mL
- Boîte de 12 flacons PET de 100 mL
- Flacon verre de 250 mL
- Flacon PET de 250 mL
- Boîte de 10 flacons PET de 250 mL
- Boîte de 12 flacons PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cédex, France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Allemagne

Intervet Productions S.r.L.
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia
Italie

17. Autres informations