

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Doxyveto-C 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT DE REMPLACEMENT POUR BOVINS, PORCINS ET POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 433 mg

.....

(sous forme d'hyclate)

(équivalent à 500 mg d'hyclate de doxycycline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

Poudre fine jaune, homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes futures pondeuses).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections du tractus respiratoire et gastro-intestinal mentionnées ci-dessous causées par des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

Chez les veaux pré-ruminants :

- Bronchopneumonies et pleuropneumonies causées par *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma spp.*.

Chez les porcs :

- Rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Chez les poulets :

- Infections respiratoires causées par *Mycoplasma spp.*, *Escherichia Coli*, *Haemophilus paragallinarum* et *Bordetella avium* ;
- Entérite causée par *Clostridium perfringens* et *Clostridium colinum*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité probable (dans le temps ou géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer, dans les exploitations, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Un taux élevé de souches d'*E. Coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé, pour le traitement d'infections causées par *E. coli*, qu'après avoir procédé à un test de sensibilité. Une résistance aux tétracyclines a été documentée chez les pathogènes du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella spp*) dans certains pays de l'UE.

Comme l'éradication complète des agents pathogènes cibles n'est pas forcément possible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

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

- Ce produit peut causer des dermatites de contact et/ou des réactions d'hypersensibilité s'il y a contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution), ou si la poudre est inhalée.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas manipuler le produit. Porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de la manipulation du produit.
- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin.
- Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.
- Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que des troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilisation. En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études de laboratoires menées sur des rats ou des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les truies pendant la gestation ou la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

Les tétracyclines peuvent chélater les cations (ex : Mg, Mn, Fe et Al) et cela peut conduire à réduire leur biodisponibilité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale, dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

Veaux pré-ruminants : 10 mg de doxycycline hyclate / kg de poids vif / jour, soit 20 mg de produit par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs. La dose journalière est à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg de doxycycline hyclate / kg de poids vif / jour, soit 20 mg de produit par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Poulets : 25 mg de doxycycline hyclate / kg de poids vif / jour, soit 50 mg de produit par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour l'administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement, la dose journalière exacte de produit doit être calculée en se basant sur la dose recommandée ci-dessus ainsi que le nombre et le poids des animaux à traiter, conformément à la formule suivante :

$$\begin{array}{rcl} \text{mg de produit / kg de} & & \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{poids vif / jour} & \times & \text{animaux à traiter} \\ & & = \dots \text{mg de produit par litre d'eau} \\ & & \text{de boisson/de lait de} \\ \text{Consommation d'eau/de lait journalière moyenne par animal} & & \text{remplacement.} \\ \text{(litre)} & & \end{array}$$

Pour garantir que la dose administrée est correcte, le poids vif devra être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau/de lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson/ le lait de remplacement.

Bien qu'une cuillère de dosage de 575 mg de Doxyveto-C, correspondant à 287,5 mg de doxycycline hyclate (cuillère nivelée) soit fournie pour permettre la posologie et le traitement d'un petit nombre d'animaux, l'utilisation d'un dispositif de pesage étalonné est néanmoins fortement recommandée afin d'obtenir des dosages appropriés.

La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. La moitié de la dose quotidienne doit être ajoutée au lait de remplacement de telle sorte que tout le médicament soit entièrement consommé en 2 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée - max. 150 grammes de produit par litres d'eau de boisson - et qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible de distribuer la solution concentrée avec une pompe doseuse. Lait de remplacement : la moitié de la dose quotidienne doit être ajoutée au lait de remplacement de telle sorte que tout le médicament soit entièrement consommé en 2 heures.

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

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle peut se produire après une administration unique ou répétée. Puisque cela est souvent causé par un surdosage, il est important de peser avec précision la dose.

4.11. Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 7 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viandes et abats : 8 jours

Poulets :

Viandes et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse intracellulaire des protéines bactériennes en se liant aux sous-unités 30S des ribosomes. Ainsi, l'accès de l'aminoacétyl-ARNt au site récepteur du complexe ARNm-ribosome est bloqué, empêchant la fixation des acides aminés sur les chaînes de peptides en formation.

La doxycycline inhibe les bactéries, les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et certains protozoaires.

En général, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise via les plasmides ou d'autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs). Une résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et une plus grande facilité à traverser les membranes de la cellule (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les microorganismes dotés d'une résistance acquise aux tétracyclines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et presque intégralement absorbée dans l'intestin. La présence d'aliments dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption de la doxycycline. La distribution de la doxycycline et sa pénétration dans la plupart des tissus du corps sont bonnes.

Après absorption, les tétracyclines sont très fortement métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée dans les fèces.

Veaux :

Après une administration de 10 mg / kg de poids vif / par jour, pendant 5 jours, la demi-vie d'élimination varie entre 15 et 28 heures. La concentration plasmatique maximale de la doxycycline atteint une moyenne de 2,2 à 2,5 µg/mL.

Porcs :

Chez les porcs, aucune accumulation de doxycycline dans le plasma n'a été constatée après administration du traitement via l'eau de boisson. Des concentrations plasmatiques moyennes de $0,44 \pm 0,12 \mu\text{g/mL}$ ont été constatées après 3 jours de traitement à une dose moyenne de 10 mg par kg de poids vif.

Poulets :

Des concentrations plasmatiques stables de $2,05 \pm 0,47 \mu\text{g/mL}$ ont été atteintes dans les 6 heures suivant le début du traitement, et ont varié entre 1,28 et 2,18 $\mu\text{g/ml}$ avec une dose de 25 mg/kg de poids vif pendant 5 jours.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Poche :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions: 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 2 heures.

Pot :

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement conforme aux instructions: 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Poche :

À conserver en dessous de 25°C.

Refermer soigneusement les poches après première ouverture de façon à protéger de la lumière.

Protéger l'eau de boisson médicamenteuse des rayons directs du soleil.

Pot :

À conserver en dessous de 25°C.

Refermer soigneusement les poches après première ouverture de façon à protéger de la lumière.

Protéger l'eau de boisson médicamenteuse des rayons directs du soleil.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Poches laminées multicouches (polyester/aluminium/polyéthylène) contenant 1 kg, comprenant une cuillère de mesure en polystyrène de 575 mg du médicament vétérinaire (cuillère mesure).

Pots en polyéthylène avec couvercle en polypropylène avec une couche intérieure en carton/aluminium/polyéthylène contenant 100 g ou 1 kg et comprenant une cuillère de mesure en polystyrène de 575 mg du médicament vétérinaire (cuillère mesure).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

VMD N.V.
HOGE MAUW 900
2370 ARENDONK
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V526622 (Poche)
BE-V526595 (Pot)

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 08/03/2018

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2018

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire