

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYVETO 50% Pulvis, 577 mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: 577 mg hyclate de doxycycline correspondant à 500 mg de doxycycline par g.

Excipients: Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau et porcelet.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections des voies respiratoires chez le veau et le porcelet causées par des germes sensibles à la doxycycline, notamment:

- Veau:

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie

- Porcelet:

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie

- Rhinite atrophique

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

- Ne pas administrer aux animaux ruminants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cf. les contre-indications et les interactions.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Observer strictement les posologies prescrites.

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

Le contact direct avec la peau et l'inhalation de la poudre sont à éviter.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration du médicament à des veaux, les effets secondaires suivants ont été observés dans de rares cas: paralysie de la langue, augmentation de l'écoulement nasal et décès. L'autopsie a démontré des lésions du myocarde.

En cas de traitement de groupe, plusieurs cas peuvent se présenter simultanément.

Toutefois il n'a pas été possible d'établir un lien causal direct entre les symptômes observés et l'administration du médicament.

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

Comme la doxycycline se dépose dans les tissus osseux en croissance, l'usage lors de la gestation ou de la lactation est à éviter ou doit être uniquement réservé aux infections graves.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Antagonisme entre les tétracyclines et des médicaments bactéricides comme les pénicillines, les céphalosporines et les aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament est destiné à l'administration par voie orale dans de l'eau, des aliments ou du lait.

Veau : 10 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour

(= 20 mg DOXYVETO 50% Pulvis par kg de poids vif) avec le lait ou l'eau de boisson.

Porcelet : 10 mg doxycycline par kg de poids vif par jour, avec les aliments ou l'eau de boisson.

(= 500 – 600 g DOXYVETO 50% Pulvis par tonne d'aliments ou 200 – 250 g par 1000 litres d'eau de boisson).

Pendant 3 à 5 jours.

Une cuillerée mesure rase contient 0,8 g (pour le traitement de 40 kg de poids vif).

Posologie à observer strictement!

Ce produit peut être utilisé dans des systèmes de distribution automatique. La solubilité de 50 g de Doxyveto 50 % Pulvis par litre a été démontrée dans de l'eau de boisson de différentes qualités. Dans cette concentration, on obtient une solution jaune. La stabilité de l'eau de boisson à cette concentration a été démontrée pendant 24 h. Après dilution ultérieure, l'eau de boisson doit être immédiatement consommée.

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

Un surdosage quintuple du médicament chez des veaux, entraîne indolence, amaigrissement, déshydratation et insuffisance rénale et peut conduire à un décès.

4.11 Temps d'attente

Viande : Veau : 12 jours.

Porcelet : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens, les tétracyclines.

Code ATCvet: QJ01AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre du groupe des tétracyclines ayant une action bactériostatique contre les bactéries gram-positives et gram-négatives, les spirochètes, les *Leptospirae*, les actinomycètes, les *Rickettsiae*, les mycoplasmes et les *Bedsoniae*.

L'action repose sur une liaison au ribosome bactérien se traduisant par l'inhibition de la synthèse de protéines.

Concernant certains agents pathogènes respiratoires importants, les valeurs de CMI suivantes peuvent être indiquées :

	Range :
- <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25 – 0,5 µg/ml
- <i>Haemophilus somnus</i>	0,25 µg/ml
- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,15 – 0,5 µg/ml
- <i>Mycoplasma hyorhinis</i>	0,03 – 0,5 µg/ml
- <i>Pasteurella multocida</i>	0,04 – 8 µg/ml
- <i>Pasteurella haemolytica</i>	0,25 – 8 µg/ml
- <i>Streptococcus suis</i>	0,06 – 0,25 µg/ml

À quelques exceptions près on peut affirmer que l'activité antimicrobienne de la doxycycline, *in vitro*, est plus grande que celle des tétracyclines plus anciennes.

On retrouve des souches résistantes surtout parmi les *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, entérocoques et *Proteus*.

La résistance croisée entre les tétracyclines est le plus souvent complète.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration par voie orale du médicament, la doxycycline est absorbée lentement mais pratiquement en totalité.

En cas d'une posologie journalière de 10 mg/kg des concentrations plasmatiques de 2 mg/L (veau) et 0,5 mg/L (porcelet) sont observées.

La demi-vie d'élimination est de: 12 h (veau) et 4 h (porcelet).

92 % de la doxycycline est liée aux protéines sériques.

Le volume de distribution en « steady-state » est de : 1,5 L/kg (veau) et 0,5 L/kg (porcelet), avec une bonne concentration pulmonaire chez les porcelets.

La doxycycline est éliminée par les reins, par le foie et dans les fèces (lentement), de sorte qu'il n'y a pas d'accumulation chez les animaux souffrant d'une fonction rénale réduite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum monohydricum

6.2 Incompatibilités

Les solutions alcalines précipitent la doxycycline.

6.3 Durée de conservation

Sac :

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

Durée de conservation après reconstitution du médicament dans l'eau de boisson/lait : à utiliser immédiatement.

Pot :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

Durée de conservation après reconstitution du médicament dans l'eau de boisson/lait : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Sac :

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Pot :

À conserver en dessous de 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs laminés de 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg et de 2 kg de poudre.

Matière : polyester (couche extérieure) – feuille d'aluminium – polyéthylène LD (couche intérieure)

Apparence : sac rectangulaire thermosoudé, blanc et brillant

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et de 1 kg de poudre.

Matériel: pot: HDPE

couvercle: couvercle en PE ou PP avec une couche interne de carton, qui est revêtu unilatéralement d'aluminium / PE

Apparence: pot rond, blanc, fermé avec un couvercle

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

V.M.D. s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V176461 (pot)

BE-V320372 (sac)

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

Date de première autorisation : 21/06/1996.

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/08/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.