

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYCYCLINE 75 % Kela,

750 mg/g

poudre orale pour administration dans l'eau de boisson ou dans la nourriture

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Doxycyclini hyclas eq. 750 mg Doxycyclinum par gramme

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale pour administration dans l'eau de boisson ou dans la nourriture.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques ou rénaux.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sélection de la résistance vis-à-vis des antimicrobiens évolue chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit doit être basée sur une détermination de la sensibilité.

Il est nécessaire d'utiliser une eau de boisson de qualité suffisante pour dissoudre le produit. Les installations d'eau potable (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

En raison du risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter tout contact direct avec la peau lors de l'application. Porter des gants de protection appropriés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux peuvent souffrir de diarrhée suite à une perturbation de la flore intestinale normale. Dans les cas graves, il est nécessaire d'interrompre le traitement.

Une photosensibilité peut se développer.

L'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardio-vasculaires et une hypocalcémie.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Il n'existe aucune preuve démontrant que la doxycycline a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction. L'administration pendant la gestation et la lactation n'est pas contre-indiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les tétracyclines sont principalement des substances bactériostatiques. L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (pénicillines, céphalosporines, triméthoprim) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

Les cations bivalents et trivalents peuvent former des complexes avec la doxycycline.

4.9 Posologie et voie d'administration

DOXYCYCLINE 75 % Kela poudre s'administre oralement dans la nourriture ou l'eau de boisson.

La posologie chez le porc est de 14 mg de DOXYCYCLINE 75 % Kela poudre par kg de poids vif par jour (10,5 mg de doxycycline/kg PV/jour) pendant 5 jours.

Pour garantir un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le plus exactement possible le poids vif des animaux afin d'éviter un sous-dosage.

La consommation d'eau ou de nourriture contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Pour parvenir à un dosage correct, la concentration en doxycycline doit dès lors être adaptée en conséquence.

La quantité totale de DOXYCYCLINE 75 % Kela poudre nécessaire au traitement de l'ensemble du groupe pendant une journée peut être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{Dose de DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{1\ 000} = \frac{\text{grammes de DOXYCYCLINE 75 \% nécessaires par jour}}{1\ 000}$$

Administration dans l'eau de boisson

La quantité de poudre à ajouter pour 1 000 litres d'eau peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau par jour en litres}} = \frac{\text{grammes de DOXYCYCLINE 75 \%}}{\text{par 1 000 litres}}$$

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une plus petite quantité d'eau. Ajouter ensuite le mélange à une quantité d'eau qui sera entièrement bue dans un délai de 12 à 24 heures. Pendant le reste de la journée, distribuer de l'eau ne contenant pas de médicament. Préparer chaque jour une solution fraîche.

Administration dans la nourriture

Lorsque DOXYCYCLINE 75 % Kela est ajouté à la nourriture des animaux (sous forme de farine), on peut obtenir un mélange homogène en mélangeant soigneusement DOXYCYCLINE 75 % Kela au moyen d'un système de mélange approprié ou en effectuant le mélange dans une bétonneuse pendant au moins 10 minutes. Après mélange, DOXYCYCLINE 75 % Kela demeure stable pendant 24 heures dans la nourriture contenant le médicament, ce qui correspond à une ration journalière.

La quantité de poudre à ajouter par 100 kg d'aliments peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de DOXYCYCLINE 75 \% (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{10 \times \text{consommation totale de nourriture par jour en kg}} = \frac{\text{grammes de DOXYCYCLINE 75 \%}}{\text{par 100 kg}}$$

Mélanger la quantité calculée de manière homogène dans une bétonneuse.

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

L'administration de doses trop élevées pendant des périodes prolongées augmente le risque d'infections du tube digestif par des micro-organismes insensibles.

Traitement en cas de réaction d'hypersensibilité : corticostéroïdes, antihistaminiques.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre doté d'une activité principalement bactériostatique. Elle est active vis-à-vis d'un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, de certains

mycoplasmes, chlamydia, rickettsies et protozoaires. Elle n'est pas active contre les virus, les levures et les champignons.

Comme les autres antibiotiques du groupe des tétracyclines, la doxycycline inhibe la synthèse protéique des bactéries en se liant à la sous-unité 30S des ribosomes bactériens. Elle empêche ainsi la liaison de l'aminoacyl-ARN de transfert au complexe ARN messenger-ribosomes.

L'activité *in vitro* de la doxycycline vis-à-vis des germes responsables d'infections respiratoires chez le porc est nettement plus prononcée que celle des autres tétracyclines classiques.

On observe une résistance croisée complète avec les autres antibiotiques du groupe des tétracyclines. La résistance acquise des bactéries vis-à-vis de la doxycycline peut utiliser différents mécanismes d'action : suite à une modification de la paroi cellulaire bactérienne, le transport actif de la doxycycline à l'intérieur de la cellule microbienne se trouve réduit ou l'efflux de doxycycline hors de la cellule microbienne se trouve augmenté. Le mécanisme ribosomal résulte en une synthèse protéique bactérienne résistante à l'activité inhibitrice de la doxycycline.

Dans certaines régions ou dans certaines exploitations particulières, on observe une résistance importante de *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et/ou d'autres micro-organismes pathogènes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption au départ du tube digestif est moins influencée par la présence d'aliments et de cations que celle des autres antibiotiques classiques du groupe des tétracyclines.

Les valeurs moyennes des différents paramètres pharmacocinétiques après administration orale de 14 mg de DOXYCYCLINE 75 % par kg de poids vif (10,5 mg doxycycline/kg PV) à des porcs non à jeun sont les suivantes : $C_{\max} = 1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max} = 2,30 \pm 1,22 \text{ h}$; $t_{1/2a} = 0,77 \text{ h}$; $t_{1/2el} = 2,90 \text{ h}$; $V = 0,97 \pm 0,77 \text{ l/kg}$; $Cl = 4,77 \pm 1,35 \text{ l/h}$; $MRT = 7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; $F = 25,9 \pm 18,2 \%$.

L'administration du médicament dans l'eau de boisson à la dose recommandée de 14 mg/kg de poids corporel par jour (10,5 mg de doxycycline/kg PV/jour) pendant 5 jours consécutifs donne naissance à des concentrations plasmatiques actives sur le plan thérapeutique qui varient en moyenne entre 0,83 et 0,96 $\mu\text{g/ml}$.

En raison de ses propriétés fortement lipophiles, la doxycycline présente une excellente distribution tissulaire. Les concentrations au niveau des poumons des porcs sont environ deux fois plus élevées que celles observées dans le plasma.

La doxycycline est principalement éliminée sous forme non modifiée dans les selles et dans une moindre mesure dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silica colloidalis anhydrica
Magnesii stearas
Lactosum monohydricum

6.2 Incompatibilités

Des incompatibilités avec les substances basiques ou avec les médicaments instables à pH acide sont susceptibles de se produire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture de l'emballage : 28 jours.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson ou mélange avec la nourriture : minimum 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver l'emballage soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets laminés en aluminium de 100, 133, 500, 667, 1 000, 1 333 ou 2 000 grammes de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten.
Tél. 03 34 00 411 – info@kela.be

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V198493

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

Date de première autorisation : 11/11/1998

Date du dernier renouvellement : 06/12/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/10/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Mode de délivrance :

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.