

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PULMODOX P.O.S. 5 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline..... 50 mg

(sous forme d'hyclate)

Excipient(s) :

Acide citrique anhydre (E330)..... 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux, porcins, volailles (espèces poule et dindon).

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

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les volailles (espèces poule et dindon) :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

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.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, 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

Eviter la manipulation de ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition :

le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

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

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvée dans le lait maternel.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Veaux, porcins :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Volailles (espèces poule et dindon):

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour correspondant à 0,2 g de poudre soluble par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau boisson.

La quantité journalière exacte de poudre orale basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{0,2 \text{ g de poudre/kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)}} = \text{.... g de poudre par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra être déterminé aussi précisément que possible.

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

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des boîtes ou des sacs. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de produit par litre d'eau) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique. Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats :

- Veaux : 14 jours.
- Porcs : 6 jours.
- Poules : 7 jours.
- Dindons : 12 jours.

Œufs : En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidia et les Rickettsia.

Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Un traitement continu avec de faibles doses de doxycycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces est voisine de 70 %.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90 %). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1ère génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint aussi bien les tissus bien irrigués que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline traverse la barrière placentaire.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40 % de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre (E330)

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 1,5 heure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier

Pot polyéthylène haute densité

Couvercle polyéthylène haute densité

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier

Sache polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/6049938 7/1998

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Seau de 1 sachet de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/04/1998 - 22/04/2013

10. Date de mise à jour du texte

17/10/2018