

NOTICE

GalluDoxx 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de substitution pour les veaux, poulets et dindes.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GalluDoxx 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de substitution pour les veaux, poulets et dindes.

Hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Hyclate de doxycycline 500 mg (équivalent à 433 mg de doxycycline)

Poudre jaunâtre.

4. INDICATION (S)

Bovins (veaux pré-ruminants)

Pour le traitement :

- des infections de type pneumonie et grippe bovine provoquées par *Pasteurella* spp et *Mannheimia haemolytica*.

Poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes

Pour le traitement de :

- l'ornithose provoquée par *Chlamydophila psittaci* chez les dindes ;
- la colibacillose provoquée par *E. coli* chez les poulets et les dindes ;
- maladies respiratoires chroniques provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets et les dindes.

.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tétracycline au sein du troupeau/de la volée en raison du risque de résistance croisée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, les tétracyclines peuvent provoquer une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas de survenue d'un effet indésirable présumé, 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux pré-ruminants)

Poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration :

Veaux : administration dans l'eau de boisson/le lait de substitution

Poulets et dindes : administration dans l'eau de boisson

Dosage

Bovins (veaux pré-ruminants) :

5 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif deux fois par jour, équivalent à 10 mg de produit par kg de poids vif, deux fois par jour, pendant 4 à 7 jours consécutifs.

Poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes :

20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif par jour, correspondant à 40 mg de produit par kg de poids vif, pendant 4 à 7 jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sur base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte de produit doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de produit / kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne (en litres) par animal}} = \text{.... mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration de doxycycline contenue dans l'eau de boisson doit être ajustée.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement calibré est recommandée en cas d'utilisation partielle des sacs. La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de sorte que la totalité du médicament soit consommée dans les 12 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – 100 grammes maximum de produit par litre d'eau de boisson, qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. La solution concentrée peut également être distribuée en utilisant une pompe doseuse. L'eau doit être mélangée jusqu'à dissolution complète du produit. La solubilité de la doxycycline diminue à un pH plus élevé. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser le produit dans une eau dure et alcaline car il y a risque de précipitation en fonction de la concentration du produit. Une précipitation tardive peut également se produire.

Lait de substitution : le produit vétérinaire doit d'abord être dissout dans de l'eau chaude avant d'ajouter la poudre de lait. La concentration maximale est 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson. La solution de lait de substitution obtenue doit être homogénéisée et chauffée à une température de consommation avant d'être administrée. Le lait de substitution médicamenteux doit être fraîchement préparé avant chaque utilisation, utilisé immédiatement et agité constamment pour éviter la sédimentation de la substance active.

Si une concentration supérieure à 200 mg par litre de lait est nécessaire, les animaux doivent être traités par voie parentale.

Tous les animaux devant être traités doivent avoir un libre accès aux équipements d'abreuvement.

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être accessible pendant la durée du traitement. À la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de façon adéquate afin d'éviter la consommation de quantités restantes à des doses sous-thérapeutiques.

10. TEMPS D'ATTENTE

Veaux : Viande et abats : 28 jours

Dindes : Viande et abats : 28 jours

Poulets : Viande et abats : 14 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après la première ouverture, fermer soigneusement le sac pour protéger le produit de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette après exp.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

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

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de substitution : À utiliser immédiatement. Ne pas conserver.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'absorption de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou de lait de substitution médicamenteux, les animaux doivent être traités par voie parentale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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 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.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, telles qu'une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

Les politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation d'antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Toute utilisation du produit déviant des instructions données dans la notice est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et de diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison d'un risque de résistance croisée.

Une résistance aux tétracyclines a également été signalée pour les agents pathogènes du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays de l'UE.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact lors du contact avec les yeux (avec la poudre ou de la solution médicamenteuse) ou si le médicament vétérinaire est inhalé. Prendre des précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du médicament vétérinaire dans l'eau.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

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

Pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse, éviter tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et l'inhalation de poussières.

Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN 140 avec filtre EN 143) lors de l'administration du médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone affectée à l'eau courante et en cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les mains et la peau contaminée juste après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres antibiotiques bactéricides tels que les pénicillines et les céphalosporines. Ne pas administrer simultanément avec des aliments surchargés en cations polyvalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} en raison de la possibilité de formation de complexes entre la doxycycline et ces cations. Ne pas administrer avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1-2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents, car ils limitent l'absorption de la doxycycline.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

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

Chez les veaux, dégénérescence aigüe, parfois mortelle du muscle cardiaque après une ou plusieurs administrations. Ceci étant souvent dû à un surdosage, il est important de bien déterminer la dose à administrer.

En cas de suspicion de réactions toxiques dues à un surdosage extrême, le médicament doit être arrêté et un traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

Ponte

Des études en laboratoire sur la doxycycline menées sur des rats et des lapins n'ont démontré aucun effet tératogène, embryotoxique ou foetotoxique.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les poulets reproducteurs. N'utiliser le produit que conformément à l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles de l'emballage :

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

BE-V502853

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire