

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYVETO-C 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT DE REMPLACEMENT POUR LES BOVINS (PRE-RUMINANTS), PORCINS ET POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Hyclate de doxycycline 500 mg

(Équivalent à 433 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate))

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique anhydre (E330)
Lactose monohydraté

Poudre fine jaune, homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Bovins (pré-ruminants) :

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

Porcins :

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

Poulets :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, 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.

3.4 Mises en garde particulières

Un taux élevé de souches d'*E. Coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit.

Dès lors, le médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

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

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

- Ce médicament vétérinaire 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 à la doxycycline ou aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (par exemple en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (par exemple demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

- 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 médicament vétérinaire.

- Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique Photosensibilité Troubles gastro-intestinaux
---	--

En cas d'apparition d'effets indésirables suspects, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire doit être demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire 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.

3.8 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.

L'association avec des agents liants les mycotoxines peut entraîner à la fois une augmentation et une diminution des concentrations plasmatiques de doxycycline et doit donc être évitée. La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal réduit la probabilité de telles interactions.

3.9 Voies d'administration et posologie

A dissoudre dans l'eau de boisson ou le lait de remplacement.

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

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

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit 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.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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 avec un maximum de 150 grammes de produit par litre 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. Dans le cas du 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (pré-ruminants) :

Viande et abats : 7 jours.

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

Porcins :

Viandes et abats : 8 jours

Poulets :

Viandes et abats : 5 jours

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 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'aminocétyl-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 (par exemple 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.

4.3 Propriétés 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.

Porcins :

Chez les porcins, 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 $0,44 \pm 0,12$ µg/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 $2,05 \pm 0,47$ µg/mL ont été atteintes dans les 6 heures suivant le début du traitement, et ont varié entre 1,28 et 2,18 µg/mL avec une dose de 25 mg/kg de poids vif pendant 5 jours.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Sac :

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 : 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Sac :

À conserver en dessous de 25°C.

Refermer soigneusement les sacs 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 pots après première ouverture de façon à le protéger de la lumière.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs de 1 kg, laminés multicouches (polyester/aluminium/polyéthylène).

Pots de 100 g ou 1 kg en polyéthylène avec couvercle en polypropylène avec une couche intérieure en carton/aluminium/polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2057747 6/2017

Sac de 1 kg
Pot de 100 g
Pot de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/02/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).