

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Conteneur de sécurité et seau****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Doxylin 50% WSP, poudre pour solution buvable pour veaux préruminants, porcs et poulets.

2. COMPOSITION

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

Poudre légèrement jaunâtre

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux préruminants, porcs et poulets.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et du tube digestif indiquées ci-dessous, causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.

Veaux préruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma* spp.

Porcs :

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

Poulets :

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

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

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

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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 produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par E. coli qu'après avoir procédé à un test de sensibilité. La résistance aux tétracyclines a également été documentée chez les pathogènes respiratoires du porc (A. pleuropneumoniae, S. suis) et les pathogènes du veau (Pasteurella spp) dans certains pays de l'UE.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et des connaissances sur la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Au cours de la manipulation du médicament vétérinaire, le contact avec la peau et l'inhalation seront évités et il conviendra de tenir compte des risques de sensibilisation et de dermatite de contact. À ce titre, porter des gants et un masque à poussière.

Gestation et lactation:

À cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines. Les tétracyclines peuvent chélater les cations (p.ex. Mg, Mn, Fe et Al) ce qui peut entraîner une chute de la biodisponibilité

Surdosage:

Chez les veaux, une dégénérescence du myocarde grave, parfois mortelle, peut survenir après une seule ou plusieurs doses. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

Incompatibilités majeures:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer oralement dans le lait de remplacement et/ou l'eau de boisson.

- Veaux préruminants : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 20 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs, divisés en deux prises.
- Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 20 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
- Poulets : 25 mg d'hyclate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 50 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la quantité exacte de produit devrait être calculée en se basant sur la dose recommandée ainsi que le nombre et le poids des animaux à traiter conformément à la formule suivante :

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

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel 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 dispositif de pesage étalonné de manière appropriée en cas d'utilisation partielle des conditionnements. 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 contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée, approximativement 100 grammes de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson, qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur proportionnel de médicament dans l'eau.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse devrait être utilisé immédiatement.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Veaux : 7 jours

Porcs : 8 jours

Poulets : 5 jours

Utilisation interdite chez poulets producteurs d'œufs pour la consommation humaine.

Utilisation interdite chez les bovins produisant du lait pour la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V263916 (Conteneur de sécurité)

BE-V435723 (Seau)

Emballage

Securitainer : 1 kg

Seau : 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Avril 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel : +31-162-4582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 3 mois.

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

Durée de conservation après reconstitution dans du lait de remplacement : utiliser immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}