

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RONAXAN CONCENTRE 20 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 200 mg

(sous forme d'hydrate)

Excipient(s)QSP. 1 000 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (Veaux).

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.

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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.

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 des troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

Sans objet.

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 :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 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.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

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'aminocycl-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 à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidiae et les Rickettsiae.

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 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 à la fois les tissus bien irrigués ainsi que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate.

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. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet papier-polyéthylène-aluminium
Boîte aluminium
Boîte polyéthylène haute densité
Sac polyéthylène basse densité/papier/papier/papier

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/7750306 8/1986

Boîte de 100 sachets de 2 g

Boîte de 100 g

Boîte de 500 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/07/1986 - 19/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

07/07/2023