

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE/EXTÉRIEUR/

Sac

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxyveto-C 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Hyclate de doxycycline 500 mg

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après reconstitution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière.

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

V.M.D. n.v.

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

FR/V/2057747 6/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE/EXTÉRIEUR/**Pot****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Doxyveto-C 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Hyclate de doxycycline 500 mg

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après reconstitution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Conserver le pot soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière.

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

V.M.D. n.v.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2057747 6/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Doxyveto-C 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement pour bovins (pré-ruminants), porcins et poulets

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Hyclate de doxycycline 500 mg (équivalent à 433 mg de doxycycline (sous forme d'hyclate))

Poudre fine jaune, homogène.

3. Espèces cibles

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



4. Indications d'utilisation

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*.

5. 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.

6. 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 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.

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 cette notice ou 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.

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.

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.

Surdosage :

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.

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 des d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. 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. 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 :

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

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

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 :

À conserver en dessous de 25°C.

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

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

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

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.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ mois AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél : +33 (0)3 21 98 21 21

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations