

ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ETIQUETTE ET NOTICE COMBINE

Pot de 1 kg, Sacs de 2.5 kg, 5 kg et 10 kg

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET DOXYCYCLINE 20 % POUDRE

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Doxycycline (sous forme d'hyclate) 200 mg
(Equivalent à 230,8 mg d'hyclate de doxycycline)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg
2.5 kg
5 kg
10 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux pré-ruminants :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie doit être établie dans le groupe avant de commencer la métaphylaxie.

7. CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, 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.

<h2>9. ESPÈCES CIBLES</h2>

Bovins (veaux pré-ruminants).

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

Administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois 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.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif 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 en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. La solubilité du produit dans l'eau a été testée à la concentration maximale de 90 g/L.

L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient métallique, ni utilisée dans un équipement d'abreuvement oxydé.

Lors de l'administration dans le lait ou l'aliment d'allaitement, la poudre orale doit d'abord être dissoute dans l'eau de boisson ayant une température d'environ 20°C, à une concentration inférieure à 90 g/L et sous agitation jusqu'à dissolution complète. S'assurer visuellement d'une dissolution correcte de la poudre orale dans l'eau de boisson. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique. Après reconstitution avec du lait ou de l'aliment d'allaitement, le lait médicamenteux ou l'aliment d'allaitement médicamenteux doit être consommé dans les 6 heures.

Il faut veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir la rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La prise 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 parentérale. 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 probable (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons sur des animaux malades afin de réaliser des tests bactériologiques et des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens.

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison des risques de résistances croisées potentielles.

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

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

Les personnes présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce produit ou la solution médicamenteuse.

Ce produit peut provoquer une dermatite de contact et/ou des réactions d'hypersensibilité lors du contact avec la peau, les yeux (avec la poudre ou de la solution médicamenteuse) ou si la poudre est inhalée.

Prendre les précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Pendant la manipulation du produit, éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et des membranes muqueuses afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple), des lunettes de protection et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN 140 avec filtre EN 143).

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire. Le développement de symptômes suite à une exposition au médicament, comme une éruption cutanée, nécessite la consultation d'un médecin en lui montrant l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, ou une difficulté respiratoire, sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

Laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Gestation, lactation et ponte :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité).

Incompatibilités :

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg

Sac de 2.5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans. Liste I.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA }

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 mois

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait/l'aliment d'allaitement conforme aux instructions :
6 heures.

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

FR/V/7869759 5/2019

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot