

A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Pot et sac de 1 kg
Sac de 2,5 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET DOXYCYCLINE 20 % POUDRE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hydrate).....200 mg
(Equivalent à 230,8 mg d'hydrate de doxycycline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg
2,5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux pré-ruminants).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

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

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir la rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine).

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser dans les 5 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

Après dissolution dans le lait/l'aliment d'allaitement : à utiliser dans les 6 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'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

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7869759 5/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

K-VET DOXYCYCLINE 20 % POUDRE

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hydrate).....200 mg
(Equivalent à 230,8 mg d'hydrate de doxycycline)

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

3. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants).

4. Indications d'utilisation

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

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire est utilisé.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 aux animaux :

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

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire dans l'eau.

Pendant la manipulation du médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire.

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

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.

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

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

Surdosage :

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi rubrique « 3.6 - Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Troubles cardiaque ¹ Troubles du tube digestif ² Réactions allergiques ² Photosensibilité ²
---	--

¹ 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.

² Effet commun à toutes les tétracyclines

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 : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

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

Voie orale.

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, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit 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 médicament vétérinaire doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. La solubilité du médicament vétérinaire 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 le 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 de 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir la rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine).

11. Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 : 5 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7869759 5/2019

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 2,5 kg avec fermeture zip

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
02 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations