

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS

SAC
SEAU

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pulmodox 5% prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hydrate)50 mg

Poudre jaunâtre blanche, sans agglomération

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sac de 5 kg
Seau de 5 kg
Sac de 25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (après sevrage).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles à la doxycycline. La présence de l'infection dans l'élevage doit être établie avant le traitement.

6. CONTRE INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique.

Cf. rubrique « Gestation et lactation ».

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La pathologie peut modifier la prise du médicament par les animaux. En cas de consommation alimentaire insuffisante, les animaux malades doivent être traités par voie injectable.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à la tétracycline en raison du risque de résistance croisée. La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Ne pas utiliser lorsqu'une résistance à la tétracycline a été détectée dans le troupeau en raison du risque de résistance croisée.

Afin d'éviter des conditions stressantes sur les animaux d'élevage, veiller à la bonne gestion de l'hygiène et de la ventilation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec soin afin d'éviter le contact pendant l'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment et pendant l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux en prenant toutes les précautions recommandées :

- Eviter la formation de poussières lors de l'incorporation du produit dans l'aliment
- Un équipement de protection personnelle, comprenant un masque (conforme à la norme EN140FFP1), des gants, une cotte et des lunettes de protection agréées doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition, rincer abondamment avec de l'eau.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.
- En cas de réaction après exposition (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent une prise en charge médicale rapide.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou materno-toxiques de la doxycycline. L'innocuité de la spécialité chez la truie pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été démontrée.

Utilisation non recommandée chez les femelles allaitantes ou en gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas incorporer le prémélange médicamenteux à un aliment surchargé en cations polyvalents, notamment Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} car la formation de complexes de doxycycline avec ces cations est possible.

Ne pas administrer simultanément avec des antiacides, des kaolins et des préparations ferrugineuses. Puisque les tétracyclines sont des antimicrobiens bactériostatiques, ne pas administrer conjointement à des antibiotiques bactéricides comme les bêta-lactames. Il est recommandé d'attendre une à deux heures avant l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents puisqu'ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

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

Les études de tolérance chez le porc ont mis en évidence une augmentation du poids des reins après administration de la spécialité à raison de 3 fois la dose thérapeutique pendant une durée équivalent à 2,6 fois la durée proposée. Cette observation n'a été confirmée ni par les données cliniques ni par les examens histopathologiques.

Incompatibilités:

La formation de complexes de doxycycline avec des cations polyvalents Ca^{2+} et Fe^{3+} est possible.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs (après sevrage):

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
--

Réaction allergique ^{1,2}

Photosensibilité ¹

¹ Comme pour toutes les tétracyclines

² En cas de survenue, recommander l'arrêt du traitement.

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 représentant local du 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:

Ministère de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

1, rue Mercier

L-2144 Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Incorporé à l'aliment.

12,5 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour pendant 8 jours consécutifs (soit 250 mg de doxycycline par kg d'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment pour un ingéré alimentaire de 50 g/kg de poids vif par jour).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

En cas d'incorporation à un aliment devant être granulé, les conditions suivantes se sont montrées appropriées : température avant granulation de 55° C (2 minutes) et température après granulation de 73°C (2 minutes).

La prise de l'aliment médicamenteux dépend de la condition clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration en doxycycline doit être ajustée en conséquence. le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

V 859/00/12/0671

Emballage

Sac de 5 kg
Seau de 5 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

05/08/2024

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

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS
8-10 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après incorporation du prémélange dans les aliments : 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}