

NOTICE = ETIQUETAGE**DFV DOXIVET 200 mg/ml
solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets****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**

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelone (Espagne)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DFV DOXIVET 200 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets
Doxycycline sous forme d' hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES SUBSTANCES

Un ml de solution pour administration dans l'eau de boisson contient 230 mg d'hyclate de doxycycline (équivalent de 200 mg de doxycycline). Solution limpide de couleur jaune-brunâtre.

4. INDICATIONS

Chez les porcs :

- Traitement des signes cliniques associés à une maladie respiratoire du porc causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ou *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibles à la doxycycline.

Chez les poulets :

- Quand une maladie clinique est présente dans le cheptel, utilisé pour réduire la mortalité, la morbidité et les signes cliniques ainsi que pour réduire les lésions provoquées par la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* ou pour réduire la morbidité et les lésions dans les infections respiratoires dues à *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction hépatique est altérée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000, et compris les cas isolés), les tétracyclines peuvent provoquer une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas d'effets indésirables suspects, il y a lieu de suspendre le traitement. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

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

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

La dose recommandée chez les porcs est de 12,5 mg d'hyclate de doxycycline (0,054 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 4 jours consécutifs.

En l'absence d'amélioration des signes cliniques durant cette période, il y a lieu de revoir le diagnostic et de modifier le traitement. En cas d'infections sévères, le traitement peut être prolongé pendant un maximum de 8 jours consécutifs sur décision du médecin vétérinaire traitant.

La dose recommandée chez les poulets est de 10 mg d'hyclate de doxycycline (0,043 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *P. multocida* et 20 mg d'hyclate de doxycycline (0,087 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *O. rhinotracheale*.

En se basant sur la dose recommandée, et sur le nombre et le poids des animaux à traiter, la concentration exacte du produit dans l'eau de boisson doit être adaptée en fonction de la consommation d'eau, comme suit :

$$\frac{\text{..... ml de produit/ kg poids vif / jour} \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (l) par animal le jour précédent}} = \text{..... ml de produit par l d'eau de boisson}$$

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible. L'absorption d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des porcs et des poulets.

Il y a lieu d'ajuster la concentration de doxycycline en fonction de cet état pour obtenir la posologie correcte.

Il est recommandé d'employer un matériel correctement calibré en cas d'utilisation partielle des flacons. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute la médication soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

La solubilité du médicament dépend du pH et le produit peut précipiter si on le mélange à une eau de boisson dure et alcaline.

Au cours de la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

Le poids peut également être utilisé pour mesurer la quantité de produit à ajouter dans l'eau de boisson. Dans ce cas, la densité de correction doit être utilisée conformément à la formule suivante :

$$\text{Quantité à ajouter à l'eau de boisson (g/l)} = \text{Quantité à ajouter à l'eau de boisson (ml/l)} \times 1,075 \text{ (g/ml)}$$

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs :

- Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

- Viande et abats : 3 jours (après une dose de 10 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).
- Viande et abats : 12 jours (après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

11. CONDITIONS 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 : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures après la dilution dans l'eau de boisson.

Après ouverture utiliser avant : ...

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Etant donné la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline, et en particulier la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* et de *O. rhinotracheale* qui peuvent varier d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre, il est recommandé de procéder à un échantillonnage bactériologique et à des tests de sensibilité.

Il y a lieu de baser l'administration du produit sur la culture et la sensibilité de micro-organismes prélevés sur des animaux malades de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Comme il se peut qu'on ne parvienne pas à éradiquer les agents pathogènes cibles, il y a lieu de combiner la médication avec des pratiques de bonne gestion, par exemple, bonne hygiène, ventilation correcte, pas de surpopulation.

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.

Tout contact cutané avec le produit doit être évité pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) pour administrer le produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez conseil à un médecin. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

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

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La doxycycline a une faible affinité pour la formation de complexes avec le calcium et des études ont démontré que la doxycycline affecte très faiblement la formation du squelette. Aucun effet négatif n'a été observé dans la volaille après administration de doses thérapeutiques de doxycycline.

En l'absence d'études spécifiques, l'administration du médicament vétérinaire n'est pas recommandée en cas de gravidité ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas combiner avec des antibiotiques bactéricides, comme les pénicillines ou les céphalosporines.

L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de grandes quantités de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer en concomitance avec des antiacides, du kaolin et des préparations ferreuses.

Il est conseillé de maintenir un intervalle de 1-2 heures par rapport à l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

La solubilité du médicament dépend du pH et le produit précipite s'il est mélangé dans une solution alcaline.

Ne pas entreposer l'eau de boisson dans des récipients métalliques.

Surdosage

Des surdosages de 1,6 fois la posologie recommandée sur l'étiquetage n'ont pas provoqué de signes cliniques attribuables au traitement. La volaille tolère des surdosages doubles de doxycycline (40 mg/kg de poids vif) sans le moindre effet clinique.

Incompatibilités

La solubilité de la doxycycline dépend du pH. Le produit précipite dans une solution alcaline. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson

Taille des emballages

Flacon de 1 litre et de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

BE-V475297

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

EXP {mois/année}

Lot {numéro}