

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Doxycycline 500 mg

(équivalent à 577 mg de doxycycline hydrate)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Acide citrique

Poudre jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet (de chair), porc (pour l'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poulet (de chair) : traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (CRD) causée par *Mycoplasma gallisepticum* sensible à la doxycycline.

Porc (pour l'engraissement) : traitement et métaphylaxie de l'infection respiratoire clinique causée par des souches de *Pasteurella multocida* sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie dans le troupeau/le groupe doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres tétracyclines ou à un excipient.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des désordres hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des désordres rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée en cas de maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et un test de sensibilité du pathogène cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Eviter l'administration dans un distributeur de boisson oxydé.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

Ne pas utiliser à des concentrations inférieures à 0,23 g de poudre/ litre dans l'eau de boisson avec un pH supérieur ou égal à 7,5 afin d'éviter la précipitation.

Ne pas ajouter d'acide dans l'eau de boisson contenant le médicament.

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

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

Pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter le contact du produit avec la peau et l'inhalation de particules de poussière.

Prendre des mesures pour éviter la production de poussière lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau.

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin de prévenir toute sensibilisation et dermatite de contact.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants (ex : gomme ou latex) et un masque anti-poussière (ex : masque jetable conforme à la norme Européenne EN149) ou un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou de projection sur la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau claire et si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après la manipulation du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition tel qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves, qui nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulet (de chair), porc (pour l'engraissement)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réactions allergiques.* Réactions de photosensibilité.*
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

* Si d'autres effets indésirables apparaissent, le traitement doit être suspendu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec des antibiotiques bactéricides (pénicillines, aminoglycosides, etc.).

L'absorption de la doxycycline peut diminuer en présence de quantités élevées de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer simultanément avec des antiacides et préparations à base de kaolin et de fer.

Il est conseillé de respecter un intervalle entre l'administration d'un autre produit vétérinaire contenant des cations polyvalents de 1 – 2 heures parce qu'ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Poulet (de chair) : 20 mg de doxycycline (équivalent à 40 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif/jour pendant 3 à 5 jours.

Porc (pour l'engraissement : 10 mg of doxycycline (équivalent à 20 mg de médicament vétérinaire) / kg poids vif/ jour pendant 5 jours.

Pour préparer l'eau médicamenteuse, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation d'eau quotidienne doivent être pris en compte. La consommation d'eau peut varier et dépend de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, la race, le système d'élevage. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et poids des animaux à traiter, la concentration journalière du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg poids vif / jour} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)}}{= \text{mg de médicament vétérinaire / l d'eau de boisson}}$$

Prise moyenne journalière d'eau (l/par animal)

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de doxycycline. Ne pas utiliser de concentrations inférieures à 0,23 g de poudre /l dans l'eau de boisson avec un pH égal ou supérieur à 7,5 pour éviter la précipitation.

Les animaux à traiter doivent avoir suffisamment accès au système d'approvisionnement en eau afin de garantir une hydratation adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement étalonné est recommandée.

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. L'eau de boisson médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'eau) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un doseur d'eau médicamenteuse.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'une dose de 40 mg/kg de poids vif chez les porcs (pour l'engraissement) et de 80 mg/kg de poids vif chez les poulets (de chair) (correspondant à 4 fois la dose recommandée pour chaque espèce), pendant 5 jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

En cas de surdosage, le traitement doit être suspendu et un traitement symptomatique doit être établi.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porcs (pour l'engraissement) :

Viande et abats : 6 jours.

Poulets (de chair) :

Viande et abats : 6 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œuf pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique bactériostatique qui agit en interférant sur la synthèse des protéines bactériennes des espèces sensibles.

La doxycycline est une tétracycline semi-synthétique dérivée de l'oxytétracycline. Elle agit sur la sous-unité 30S du ribosome bactérien, à laquelle elle se fixe réversiblement bloquant ainsi la liaison entre l'ARN de transfert et le complexe ARNm-ribosome, empêchant l'ajout de nouveaux acides aminés à la chaîne peptidique en cours de formation et donc interférant avec la synthèse protéique.

La doxycycline est active vis-à-vis d'*E. coli*, *Mycoplasma* spp. (poulets (de chair)) et *Pasteurella multocida* (porcs (pour l'engraissement)).

La sensibilité de la doxycycline vis-à-vis des souches de *Pasteurella multocida* isolées de porcs (pour l'engraissement) en 2004 a été déterminée par la méthode de dilution en agar. Le tableau suivant résume les valeurs de CMI₉₀ trouvées.

Gamme des concentrations utilisées : 0,065 - 16 mg/mL.

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
CMI ₉₀	0,250
Breakpoints	Sensible ≤ 4 mg/mL

CMI₉₀ des microorganismes impliqués dans le complexe respiratoire du porc

Il existe au moins deux mécanismes de résistance aux tétracyclines :

Un mécanisme dû à des mutations chromosomiques qui se manifeste par la diminution de l'affinité du ribosome pour le complexe tétracycline - Mg²⁺. C'est un mécanisme de protection des ribosomes, où la synthèse des protéines est résistante à l'inhibition à travers une protéine cytoplasmique (Prescott et al., 2000).

Le mécanisme le plus important de résistance acquise aux tétracyclines est plasmidique et est caractérisé par une diminution de l'accumulation cellulaire du médicament. Cette diminution est causée par une réduction du transport actif des tétracyclines à l'intérieur de la cellule, par des changements de la membrane cellulaire externe, et par une augmentation de l'efflux (ou pompe d'élimination active) de l'intérieur de la cellule par acquisition de nouveaux systèmes de transport de la membrane cytoplasmique (Prescott et al., 2000). L'altération du système de transport est provoquée par des protéines induites qui sont codifiées par des plasmides et des transposons. Etant donné que le mécanisme d'action de toutes les tétracyclines repose sur la même base, lorsqu'une résistance se produit, il y a normalement une résistance croisée et complète au sein de ce groupe.

La résistance aux tétracyclines peut ne pas être uniquement le résultat du traitement avec les tétracyclines, mais peut aussi être causée par des traitements avec d'autres antibiotiques menant à la sélection de souches multi-résistantes, incluant entre autre les tétracyclines.

Bien que les concentrations minimales inhibitrices (CMI) tendent à être plus basses pour la doxycycline que pour les tétracyclines de générations plus anciennes, les germes pathogènes résistants à une tétracycline sont généralement également aussi résistants à la doxycycline (résistance croisée). Les traitements prolongés et les traitements pendant une durée trop courte et/ou les sous-dosages peuvent entraîner des résistances antimicrobiennes et doivent être évités.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est biodisponible, après administration orale. Lorsqu'elle est administrée oralement, elle peut atteindre des valeurs supérieures à 70 % chez la plupart des espèces.

L'alimentation peut modifier la biodisponibilité de la doxycycline. En conditions de jeûne, la biodisponibilité est environ 10 - 15 % supérieure à celle observée chez un animal nourri. La doxycycline est bien distribuée dans l'organisme car elle est très liposoluble. Elle atteint les tissus bien irrigués ainsi que les tissus périphériques. Elle s'accumule dans le foie, les reins, les os et l'intestin; elle présente un cycle entéro-hépatique. Dans les poumons, elle atteint toujours des concentrations plus élevées que dans le plasma. Des concentrations thérapeutiques ont été détectées dans l'humeur aqueuse, le myocarde, les tissus reproductifs, le cerveau et les glandes mammaires. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 90 - 92 %.

40 % du principe actif est métabolisé et largement excréte par les fèces (voies biliaire et intestinale) principalement sous forme de composés conjugués microbiologiquement inactifs.

Poulet (de chair) :

Après administration orale, la doxycycline est absorbée rapidement et les concentrations maximales (Cmax) sont atteintes en 1,5 h environ. La biodisponibilité est de 75 %. L'absorption diminue en présence d'aliment dans le tractus gastro-intestinal, la biodisponibilité est alors environ de 60 % et le temps pour atteindre le pic de concentration plasmatique maximale est largement prolongé
(t_{max}) 3,3 h.

Porcs (pour l'engraissement) :

Un traitement à la dose recommandée conduit à une concentration plasmatique maximale à l'état d'équilibre ($C_{\text{max-ss}}$) de 0,83 µg/mL (SD = 0,29), et à une concentration plasmatique minimum à l'état d'équilibre ($C_{\text{min-ss}}$) de 0,22 (SD = 0,07) et $C_{\text{ave-ss}} = 0,49$ (SD = 0,14).

Après administration orale de 10 mg de doxycycline par kg poids vif chez le porc, la biodisponibilité est de $24,8 \pm 4,6\%$. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 4,6 h; la clairance plasmatique est de 0,15 L/h.kg et le volume de distribution apparent est de 0,89 L/kg.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La solubilité du médicament vétérinaire est pH dépendant et il précipitera s'il est mélangé dans une solution alcaline.

Ne pas stocker l'eau de boisson dans un conteneur métallique.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré oralement en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac composé de polyéthylène/aluminium/ polyéthylène téraphthalate stratifié

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

HUVEPHARMA

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

FR/V/6380234 2/2009

Sac de 400 g
Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/04/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).