

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

1 kg / 2 kg

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Altidox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs, poules et dindes

2. COMPOSITION

Chaque g contient :

Substance active :

Doxycycline 433 mg

(équivalent à 500 mg d'hyclate de doxycycline)

Poudre cristalline jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg, 2 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcs pour engraissement, porcs pour la reproduction et porcelets sevrés), poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses) et dindes (dindes pour la production de viande, dindes pour la reproduction et dindonneaux).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les porcs : traitement des infections respiratoires cliniques dues à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles à la doxycycline.

Chez les poules et les dindes : traitement des infections respiratoires cliniques associées à *Mycoplasma gallisepticum* et sensibles à la doxycycline.

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 si une résistance aux tétracyclines a été détectée dans le cheptel/troupeau en raison de la possibilité de résistance croisée.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson, traiter les animaux par voie parentérale.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcelets avant le sevrage.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes aux tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

En raison de la variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline il est fortement recommandé d'effectuer un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité portant sur les microorganismes des animaux malades.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité du/des pathogène(s) cible(s). En cas d'impossibilité, le traitement doit prendre en compte les informations épidémiologiques et des connaissances relatives à la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Éviter l'administration dans un système d'abreuvement oxydé.

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

- Le médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact et/ou des réactions d'hypersensibilité lors du contact avec la peau ou les yeux (avec la poudre ou la solution médicamenteuse), ou si la poudre est inhalée.
- Prendre des mesures pour éviter la formation de poussières lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau. Éviter le contact direct avec la peau et les yeux pendant la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une sensibilisation et la dermatite de contact.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et l'inhalation de particules de poussières. Porter des gants (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussière (par ex. demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec filtre conforme à la norme EN 143) lors de l'administration du médicament vétérinaire.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée abondamment avec de l'eau propre et consulter un médecin en cas d'irritation.
- Se laver les mains et la peau contaminée immédiatement après la manipulation du médicament vétérinaire.
- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez 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 constituent des signes graves, qui nécessitent une assistance médicale urgents.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez la truie. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en concomitance avec des aliments surchargés en cations polyvalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} en raison du risque de formation de complexes entre la doxycycline et ces cations. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1 à 2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents, car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline a une faible affinité pour former des complexes avec le calcium et des études ont démontré que la doxycycline affecte à peine la formation du squelette.

Ne pas administrer en association avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer.

Ne pas administrer avec des antibiotiques bactéricides tels que des bêta-lactamines, car les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

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

Au cours de l'étude de tolérance menée chez les animaux cibles, aucun effet indésirable n'a été observé chez aucune des espèces cibles, même à une dose équivalant à cinq fois la dose thérapeutique, administrée pendant une durée équivalant à deux fois la durée recommandée.

En cas de suspicion de réactions toxiques dues à un surdosage extrême, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

Incompatibilités :

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

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités potentielles avec ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale, mélangé à une eau de boisson contenant des produits biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs (porcs pour engraissement, porcs pour la reproduction et porcelets sevrés), poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses) et dindes (dindes pour la production de viande, dindes pour la reproduction et dindonneaux).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique* Photosensibilité (réaction anormale de la peau à la lumière)*
---	---

* En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour une utilisation dans l'eau de boisson.

Chez les porcs et les poules :

20 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour (équivalent à 46 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif), à administrer dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Chez les dindes :

25 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour (équivalent à 58 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif), à administrer dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Administration :

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

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ mg de médicament} \\ \text{vétérinaire / kg de poids vif par} \\ \text{jour} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{prise d'eau quotidienne moyenne (L/animal)} \end{array}} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire} \\ \text{par litre d'eau de boisson}$$

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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 contenue dans l'eau de boisson. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée en cas d'utilisation partielle des sacs.

La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de sorte que la totalité du médicament soit consommée dans les 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. La solution concentrée peut également être distribuée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau est d'au moins 100 g/L.

Tous les animaux devant être traités doivent avoir un libre accès aux équipements d'abreuvement. À la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de façon adéquate afin d'éviter la consommation de quantités restantes à des doses sous-thérapeutiques. L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant toute la période de traitement. L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient métallique, ni utilisée dans un équipement d'abreuvement oxydé. La solubilité du médicament vétérinaire dépend du pH, et une précipitation du produit est possible en cas de mélange avec de l'eau de boisson alcaline et dure.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Porcs : 4 jours

Poules : 5 jours

Dindes : 12 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Après première ouverture, conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

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.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V502737

Présentations

1 kg et 2 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
--

Date du dernier étiquetage approuvé

11/2025

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

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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

Autres informations

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp: {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}