

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxylin 100%, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour veaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Hyclate de doxycycline : 1 000 mg
(équivalent à 867 mg de doxycycline)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait.
Poudre cristalline, jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin (veaux pré-ruminants), porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux pré-ruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* et *Mycoplasma* spp.

Porcs :

- Rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Il est nécessaire d'administrer le lait contenant la substance médicamenteuse à chaque veau de manière individuelle. Il faut également tenir compte de la précipitation de la doxycycline dans le lait de remplacement. Afin d'éviter ce phénomène, il faut laisser fonctionner le mélangeur durant l'administration du lait.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la vraisemblable variabilité (dans le temps, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer, dans les exploitations, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ainsi qu'en tenant compte des politiques nationales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut réduire l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Éviter une administration dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Une résistance aux tétracyclines a été documentée chez les pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella spp*) dans certains pays de l'UE.

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

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

En cas d'allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines, il convient d'être particulièrement prudent lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de la solution contenant la substance médicamenteuse.

Afin d'éviter une sensibilisation et une dermatite de contact durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation de particules. Il faut porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les veaux, 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.

Les tétracyclines peuvent - dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) - induire une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

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

Gestation et lactation :

À cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

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

Il est conseillé de respecter un intervalle de 1-2 heures entre l'administration d'autres médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Veaux : voie orale, dissoudre dans le lait (lait de remplacement).

Porcs : voie orale, dissoudre dans l'eau de boisson.

Posologie :

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la quantité exacte de médicament vétérinaire devrait être calculée en se basant sur la dose recommandée ainsi que le nombre et le poids des animaux à traiter, conformément à la formule suivante :

mg de médicament vétérinaire / kg de poids corporel / jour	X	Poids (kg) corporel moyen des animaux à traiter	= mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)			

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra 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.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage étalonné de manière appropriée en cas d'utilisation partielle des conditionnements. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – max. 400 grammes de produit par 10 litres d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur proportionnel de médicament dans l'eau.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et dans des régions où l'eau est dure et alcaline, il peut se former des complexes dans l'eau de boisson. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans de l'eau très dure au-dessus de 16 ° d et un pH supérieur à 8.

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

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse doit être utilisé dans les 6 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) si nécessaire

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi 4.6). Traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats :

Veaux : 14 jours.

Porcs : 8 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, tétracyclines.

Code ATCvet : QJ01AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse intracellulaire de la protéine bactérienne en liant les sous-unités 30-S du ribosome. Ceci interfère avec la liaison d'aminocétyl-tRNA sur le site de l'accepteur sur le complexe ribosome mRNA et évite l'accouplement des acides aminés sur les chaînes peptidiques allongées.

La doxycycline inhibe les bactéries, les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et certains protozoaires.

En général, quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquise par les microorganismes ont été signalés : Baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique des mutations de l'antibiotique et du rRNA (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome). La résistance de la tétracycline est généralement acquise à l'aide de plasmides ou autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs). La résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et une plus grande facilité à passer dans les membranes de la cellule (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les microorganismes avec une résistance acquise aux tétracyclines.

Valeurs de CMI pour la tétracycline :

Pathogène	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0,5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0,5	2
Pasteurella multocida (Su)	0,5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée dans l'intestin. La présence d'aliments dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption de doxycycline. La distribution de la doxycycline et sa pénétration dans la plupart des tissus du corps sont bonnes.

Après absorption, les tétracyclines sont très peu métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée par les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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 : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans du lait de remplacement : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polypropylène blanc d'100 g ou 1 kg, recouvert d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Récipient (seau) en polypropylène blanc de 1, 2 ou 5 kg, pourvu d'un couvercle en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Pays-Bas

research@dopharma.com

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

BE-V447137 (Récipient)

BE-V447146 (Seau)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/01/2014

Date du dernier renouvellement : 20/11/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/04/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.