

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

PULMODOX 5% PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un g contient :

**Substance active :**

Doxycycline..... 50 mg  
(sous forme d'hyclate)

**Excipient :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Farine de blé complète
------------------------

Poudre jaunâtre blanche, sans agglomération.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES**

**3.1 Espèces cibles**

Porcs (après sevrage).

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

**3.3 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 3.7.

**3.4 Mises en garde 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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 vétérinaire 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 intervention médicale rapide.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcs (après sevrage):

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction allergique <sup>1,2</sup>  Photosensibilité <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Comme pour toutes les tétracyclines

<sup>2</sup>, 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 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 rubrique « coordonnées » de la notice.

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

#### Gestation et lactation :

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas incorporer le prémélange médicamenteux à un aliment surchargé en cations polyvalents, notamment  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  et  $\text{Fe}^{3+}$  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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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 (ou 250 ppm), 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).

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; 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 avant d'éviter un sous-dosage.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 équivalente à 2,6 fois la durée proposée. Cette observation n'a été confirmée ni par les données cliniques ni par les examens histopathologiques.

### **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**

Viande et abats : 7 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01AAA02

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La doxycycline est un antibiotique bactériostatique appartenant à la famille des tétracyclines. Grâce à sa liposolubilité plus élevée qui facilite la pénétration de la membrane bactérienne, la doxycycline possède une activité in vitro supérieure à celle des tétracyclines de première génération. Après pénétration dans la bactérie, la doxycycline agit par inhibition de la synthèse protéique.

La doxycycline présente une activité antibactérienne en particulier vis-à-vis des souches de *Pasteurella multocida* et de *Mycoplasma hyopneumoniae* isolées dans les infections respiratoires du porc.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La biodisponibilité de la doxycycline administrée par voie orale est d'environ 33 %. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 93 %. La doxycycline présente un volume de distribution à l'équilibre (Vss) de 1,2 L/kg. Après administration orale de doxycycline à la dose recommandée de 12,5 mg/kg/j pendant 8 jours, la concentration plasmatique moyenne à l'équilibre est de 1,2 µg/mL. Les concentrations plasmatiques minimale (Cmin) et maximale (Cmax) à l'état d'équilibre sont respectivement égales à 0,9 µg/mL et 1,5 µg/mL. Le facteur d'accumulation (entre la première et la dernière administration) est de 1,8. Le rapport entre les concentrations tissulaires et plasmatiques est de 1,3 pour le poumon et de 2,3 pour la muqueuse nasale.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

La formation de complexes de doxycycline avec des cations polyvalents Ca<sup>2+</sup> et Fe<sup>3+</sup> est possible.

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 : 2 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Sac de petit format : 1 couche de papier/complexe papier/polyéthylène basse densité/aluminium/1 couche de papier/polyéthylène basse densité (5 kg)
- Sac de grand format : 1 couche de papier/complexe papier/polyéthylène basse densité/aluminium/1 couche de papier/polyéthylène basse densité (25 kg)
- Seau de 5 kg en polypropylène blanc contenant un sachet de 5 kg en polyéthylène transparent.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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.

n° 11510

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**

VIRBAC

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

V 859/00/12/0671

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

13/12/2000

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

05/08/2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).