

NOTICE

Doxx-Sol 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/ lait de remplacement pour veaux préruminants, 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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxx-Sol 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/ lait de remplacement pour veaux préruminants, les porcs et les poulets
Hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT

Un g contient :

Substance active :

Hyclate de doxycycline 500 mg (équivalent à 433 mg de doxycycline)

Poudre jaunâtre.

Solution limpide une fois dissoute dans l'eau

4. INDICATIONS

Traitement des maladies infectieuses suivantes des voies respiratoires et du tube digestif causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline

Bovins (Veaux préruminants) :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* 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*.

Poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes de remplacement) :

- Infections des voies respiratoires causées par *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* et *Bordetella avium*;
- Entérite causée par *Clostridium perfringens* et *Clostridium colinum*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance à la tétracycline détectée dans le troupeau/la volée, en raison du risque de résistance croisée.

Ne pas administrer aux bovins ruminants.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les tétracyclines peuvent, dans de rares cas, induire une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux préruminants), porcs, poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes de remplacement)

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

Bovins (veaux préruminants) : à administrer dans le lait de remplacement

10 mg d'hyclate de doxycycline (équivalent à 20 mg de produit)/kg poids vif/jour
à répartir sur 2 administrations, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Porcs :

à administrer dans l'eau de boisson

10 mg d'hyclate de doxycycline (équivalent à 20 mg de produit)/kg poids vif/jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Poulets (poulets de chair, reproducteurs, poulettes de remplacement) :

à administrer dans l'eau de boisson

25 mg d'hyclate de doxycycline (équivalent à 50 mg de produit)/kg poids vif/jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

À administrer par voie orale via le lait de remplacement et/ou l'eau de boisson.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

$$\frac{\text{mg de produit / kg de poids corporel / jour} \times \text{Poids (kg) corporel moyen des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)}} = \dots \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

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 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée, n'excédant pas 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson, et de la diluer aux concentrations thérapeutiques si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur proportionnel de médicament dans l'eau. L'eau doit être remuée jusqu'à dissolution complète du produit.

Lait de remplacement : le produit vétérinaire doit être dissout dans l'eau avant d'ajouter la poudre de lait. Le substitut de lait médicamenté doit être utilisé dans un délai maximal de 4 heures après sa préparation. Afin de garantir une consommation d'eau adéquate, assurer un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau pour les animaux à traiter. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement. À la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière adéquate afin d'éviter l'absorption des quantités restantes en doses sous-thérapeutiques.

La solubilité de la doxycycline diminue lorsque le pH est élevé. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans une eau dure et alcaline, car des précipitations peuvent se produire selon la concentration du médicament vétérinaire. Une précipitation retardée peut également se produire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Veaux : 7 jours

Porcs : 8 jours

Poulets : 5 jours

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement : 4 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une forte résistance aux tétracyclines d'E. coli, isolées chez les poulets, a été documentée. Une résistance aux tétracyclines a également 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.

L'utilisation du produit vétérinaire doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela est impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit qui s'écarte des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit vétérinaire.

L'éradication des agents pathogènes cibles pouvant s'avérer impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, notamment une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

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

Prendre des mesures pour éviter de générer de la poussière lors de l'incorporation du produit dans l'eau. En cas de contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution) ou d'inhalation de la poudre, ce produit peut provoquer une dermatite de contact et/ou une sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Il est indispensable de porter des gants imperméables (par ex. en caoutchouc ou en latex) et un masque à poussières approprié (par ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de la manipulation du produit. Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le produit. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau propre et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les truies en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoires menées sur des rats ou des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

En raison du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du produit doit être limitée pendant la gestation et la lactation.

N'utiliser que conformément à l'évaluation des bénéfices/risques effectuée par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Ne pas administrer en même temps que des aliments supplémentés en cations polyvalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} , car la formation de complexes de doxycycline avec ces cations est possible. Ne pas administrer en même temps que des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1 à 2 heures entre l'administration du produit et l'administration de produits contenant des cations polyvalents, car ces derniers limitent l'absorption de la doxycycline.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

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

Chez les veaux, une dégénérescence aigüe du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un ou plusieurs surdosages. Ceci étant principalement provoqué par un surdosage, il est important d'effectuer un dosage correct.

Si des réactions toxiques éventuelles surviennent en raison d'un surdosage grave, il convient de suspendre le traitement et d'instaurer un traitement symptomatique approprié si nécessaire.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. 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. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille du poche : 1 kg, 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V468826

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire