

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GalluDoxx 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait pour les veaux, poulets et dindes.

2. Composition

Substance active :

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

Poudre jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes.

4. Indications d'utilisation

Bovins (veaux pré-ruminants)

Pour le traitement :

- des infections de type pneumonie et grippe bovine provoquées par *Pasteurella* spp et *Mannheimia haemolytica*.

Poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes

Pour le traitement de :

- l'ornithose provoquée par *Chlamydophila psittaci* chez les dindes ;
- la colibacillose provoquée par *E. coli* chez les poulets et les dindes ;
- maladies respiratoires chroniques provoquées par *Mycoplasma gallisepticum* chez les poulets et les dindes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres 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 au sein du troupeau/de la volée en raison du risque de résistance croisée.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'absorption de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou de lait de substitution médicamenteux, les animaux doivent être traités par voie parentale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la 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.

Un taux élevé de souches d'*E. coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causes par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

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

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

Toute utilisation du produit déviant des instructions données dans le RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et de diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison d'un risque de résistance croisée.

Une résistance aux tétracyclines a également été signalée pour les agents pathogènes du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays de l'UE.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact lors du contact avec les yeux (avec la poudre ou de la solution médicamenteuse) ou si le médicament vétérinaire est inhalé.

Prendre des précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du médicament vétérinaire dans l'eau.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

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

Pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse, éviter tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et l'inhalation de poussières.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN 140 avec filtre EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone affectée à l'eau courante et en cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les mains et la peau contaminée juste après l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont les symptômes les plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Ne pas administrer simultanément avec des aliments surchargés en cations polyvalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} en raison de la possibilité de formation de complexes entre la doxycycline et ces cations. 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 produits contenant des cations polyvalents, car ils limitent l'absorption de la doxycycline.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

Surdosage:

Chez les veaux, dégénérescence aigüe, parfois mortelle du muscle cardiaque après une ou plusieurs administrations. Ceci étant souvent dû à un surdosage, il est important de bien déterminer la dose à administrer.

En cas de suspicion de réactions toxiques dues à un surdosage extrême, le médicament doit être arrêté et un traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

Oiseaux pondeurs:

Les études de laboratoire sur la doxycycline menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou foetotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les poulets reproducteurs.

N'utiliser le médicament vétérinaire que conformément à l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Incompatibilités majeures:

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 d'éventuelles interactions ou incompatibilités de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale après mélange dans l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants) poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Photosensibilité ¹ Réaction allergique ¹
--	---

¹ Le traitement doit être interrompu.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration

Bovins (veaux pré-ruminants) : dans l'eau de boisson/lait

Poulets et dindes : dans l'eau de boisson

Dosage

Bovins (veaux pré-ruminants) : dans l'eau de boisson/lait

5 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif deux fois par jour, équivalent à 10 mg de produit par kg de poids vif, deux fois par jour, pendant 4 à 7 jours consécutifs.

Poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement) et dindes.

20 mg d'hydrique de doxycycline par kg de poids vif par jour, correspondant à 40 mg de produit par kg de poids vif, pendant 4 à 7 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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:

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

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

La prise médicamenteuse d'eau 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. 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 12 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 – 100 grammes maximum de produit par litre d'eau de boisson, qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. La solution concentrée peut également être distribuée en utilisant une pompe doseuse. L'eau doit être mélangée jusqu'à dissolution complète du produit. La solubilité de la doxycycline diminue à un pH plus élevé. C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser le produit dans une eau dure été alcaline car il y a risque de précipitation en fonction de la concentration du produit. Une précipitation tardive peut également se produire.

Lait de substitution : le produit vétérinaire doit d'abord être dissout dans de l'eau chaude avant d'ajouter la poudre de lait. La concentration maximale est 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson. La solution de lait de substitution obtenue doit être homogénéisée et chauffée à une température de consommation avant d'être administrée. Le lait de substitution médicamenteux doit être fraîchement préparé avant chaque utilisation, utilisé immédiatement et agité constamment pour éviter la sédimentation de la substance active.

Si une concentration supérieure à 200 mg par litre de lait est nécessaire, les animaux doivent être traités par voie parentale.

Tous les animaux devant être traités doivent avoir un libre accès aux équipements d'abreuvement. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être accessible pendant la durée du traitement. 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.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux pré-ruminants): viande et abats : 28 jours

Dindes : viande et abats : 28 jours

Poulets (poulets de chair, poulets reproducteurs, poulettes de remplacement): viande et abats : 14 jours

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

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Après la première ouverture, conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

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.

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 substitution : à utiliser immédiatement. Ne pas conserver.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V502853

Tailles de l'emballage :

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

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>).

16. Cordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Fabricant responsable de la libération des lots:

Huvepharma NV

Uitbreidingsstraat 80

2600 Anvers

Belgique

+32 3 288 18 49

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarie