

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RONAXAN 500 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline 0,5
..... g

(sous forme d'hyclate)

(équivalent à 577 mg d'hyclate de
doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme vanille
Acide citrique anhydre (E330)

Poudre homogène, de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les volailles (espèces poule et dindon) :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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 sur les animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité des micro-organismes.

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 causées 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 d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée et une absence de surpeuplement.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et chez des pathogènes du veau (*Pasteurella* spp) dans certains pays européens.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et toute inhalation de particules de poudre doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussières approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) doit être porté lors de la manipulation du médicament.

vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Prenez les précautions nécessaires pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Evitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon) :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
--	---

¹Comme pour toutes les tétracyclines.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvée dans le lait maternel.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veaux et porcs :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,02 g de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Volailles (espèces poule et dindon) :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour correspondant à 0,02 g de médicament vétérinaire par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau boisson.

La quantité journalière exacte de médicament vétérinaire basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{0,02 \text{ g de poudre/kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)}} = \text{g de poudre par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau contenant le médicament vétérinaire 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 matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des sachets. La quantité journalière de médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'eau à 20°C) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique.

La solubilité du médicament vétérinaire dépend du pH de l'eau de boisson. Une précipitation peut être observée lorsqu'il est mélangé à de l'eau dure et alcaline à partir de pH 8,0. Mélanger le médicament vétérinaire à la concentration minimale de 260 mg par litre d'eau de boisson si l'eau de boisson est dure et alcaline.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. Dans ce cas, la concentration dans le bac de prédilution ne doit pas dépasser 31 g par litre. A cette concentration maximale, la dissolution du médicament vétérinaire peut demander 5 minutes en fonction de la température de l'eau. L'eau médicamenteuse doit être agitée pendant au minimum 5 minutes pour s'assurer que la dissolution est complète avant administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

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 :

- Veaux : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poules : 4 jours.
- Dindons : 6 jours.

Œufs : En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Un traitement continu avec de faibles doses de doxycycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces est voisine de 70 %.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90 %). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1^{ère} génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint aussi bien les tissus bien irrigués que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline traverse la barrière placentaire.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40 % de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 3 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture : bien refermer le sachet et conserver à une température en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène téréphtalate

Cuillère polypropylène

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.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.
23 RUE DU PRIEURÉ
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/6903191 9/2014

Sachet de 100 g
Sachet de 500 g
Sachet de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/12/2014 - 23/12/2019

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

20/12/2024

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>).