

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORNICURE 150 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson destinée aux pigeons voyageurs et aux oiseaux d'ornement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 gramme

Substance active :

Hyclate de doxycycline 150 mg, équivalent à 130 mg de doxycycline

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Une poudre fine de couleur jaune pâle à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons (pigeons voyageurs) et oiseaux d'ornement, en particulier les psittaciformes (tels que les perroquets gris du Gabon, les cacatoès de Goffin, les calopsittes)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des micro-organismes:

- Pigeons voyageurs : traitement des infections causées par *Chlamydophila psittaci*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*
- Oiseaux d'ornement : traitement des infections causées par *Chlamydophila psittaci*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres tétracyclines ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'ingestion par des animaux d'une eau de boisson médicamentée peut être altérée consécutivement à une maladie et doit faire l'objet d'une surveillance attentive. En cas d'ingestion insuffisante d'eau, il est conseillé d'administrer la doxycycline directement dans le bec ou de médicamenter par voie parentérale.

Le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée et, dans la mesure du possible, une absence de surpeuplement.

L'absorption ou la réabsorption de doxycycline peut être réduite lorsque les oiseaux reçoivent du grit. C'est pourquoi il est recommandé de ne plus donner de grit et d'additifs minéraux aux pigeons durant le traitement et de limiter à 0,7 % la teneur en calcium des granulés destinés aux perroquets.

La résistance croisée entre la doxycycline et autres tétracyclines a également été décrite. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la probable variabilité (temporelle/géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'analyses bactériologiques et des tests de sensibilité des micro-organismes provenant d'animaux malades.

Quand le médicament vétérinaire est utilisé non conformément aux instructions figurant dans le RCP, cela peut augmenter le nombre de bactéries résistantes à la doxycycline et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, les politiques officielles et nationales relatives aux agents antimicrobiens doivent être prises en compte.

Le matériel utilisé pour l'administration du produit ne peut être oxydé.

Voir rubrique 4.10 pour des mises en garde supplémentaires.

En outre, des concentrations toxiques pourraient être atteintes chez les oiseaux soumis à un climat extérieur chaud nécessitant une consommation d'eau accrue. Les oiseaux sous traitement doivent être surveillés afin de détecter tous signes de toxicose liés à la doxycycline, tels que la léthargie, la perte d'appétit, l'inactivité ou la production d'urines jaunes ou vertes. La toxicose due à la doxycycline provoque des lésions et dysfonctionnements hépatiques pouvant générer un taux élevé de l'AST, de lactate déshydrogénase et d'acides biliaires. En cas de suspicion de toxicose due à la doxycycline, il convient d'interrompre le traitement à la doxycycline et d'entamer un traitement de soutien général.

La qualité de l'eau de boisson est susceptible d'influencer la biodisponibilité du médicament vétérinaire. Voir rubrique 4.9.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact et / ou des réactions d'hypersensibilité en cas de contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution) ou si le poudre est inhalé. Les personnes présentant une possible hypersensibilité aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Prendre des mesures pour éviter la production de poussière ou l'inhalation de particules de poussière lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux lors de la manipulation et de l'administration du médicament vétérinaire.

Porter des gants imperméables (ex. gomme ou latex) et un masque antipoussière (masque jetable conforme à la norme européenne EN 149 (FFP2) ou masque non jetable conforme à la norme EN 140 et muni d'un filtre conforme à la norme EN 143) lors de la préparation et l'administration de la solution.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone affectée à l'eau claire et consulter un médecin en cas d'irritation.

Se laver immédiatement les mains et les zones cutanées contaminées après la manipulation du produit.

Si un symptôme apparaît, telle qu'une éruption cutanée, consulter rapidement un médecin en lui présentant la notice. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toutes les tétracyclines, des réactions allergiques et une photosensibilité peuvent, à de rares occasions, se présenter.

La flore intestinale peut être atteinte en cas de traitement prolongé (> 10 jours), ce qui peut provoquer des troubles digestifs. En cas de survenance d'effets indésirables présumés, il faut interrompre le traitement.

Une légère perte de poids peut survenir.

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).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de reproduction, à savoir la période allant de l'accouplement au sevrage alimentaire de la progéniture. L'utilisation du médicament vétérinaire est déconseillée pendant cette période.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concurrente de doxycycline et de cations divalents (ex. Ca, FE, Mg, Al, ions divalents d'antiacides) doit être évitée dans la mesure où elle peut générer une diminution de biodisponibilité.

La doxycycline peut augmenter l'action des anticoagulants.

Ne pas administrer le médicament en association avec du kaolin, des préparations à base de fer et des antiacides.

Ne pas associer le médicament avec des antibiotiques bactéricides, tels que pénicillines, céphalosporines et bêta-lactamines en raison de l'antagonisme des modes d'action.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Pigeons voyageurs :

- Traitement des infections à cause de *Chlamydophila psittaci*:
46 mg d'hyclate de doxycycline par jour par kg du poids corporel pendant au moins 30 jours
- Traitement des infections causées par d'autres pathogènes (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*) : 20 mg d'hyclate de doxycycline par jour par kg du poids corporel pendant 5 jours

L'eau de boisson médicamentée peut également être administrée directement dans le bec.

Oiseaux d'ornement, en particulier les psittaciformes (tels que les perroquets gris du Gabon, les cacatoès de Goffin, les calopsittes) :

Pour le traitement des infections causées par des *Chlamydophyla psittaci*, l'eau de boisson doit être médicamentée à raison de :

Perroquets gris du Gabon :

une dose de 800 mg d'hyclate de doxycycline par jour par litre d'eau de boisson ad libitum pendant 42 jours ou 54 mg d'hyclate de doxycycline par jour par kg du poids corporel ;

Cacatoès de Goffin :

une dose de 400 mg d'hyclate de doxycycline par jour par litre d'eau de boisson ad libitum pendant 42 jours ou 24 mg d'hyclate de doxycycline par jour par kg du poids corporel ;

Calopsittes :

une dose de 400 mg d'hyclate de doxycycline par jour par litre d'eau de boisson ad libitum (ou 40 mg d'hyclate de doxycycline par jour par kg du poids corporel administrés dans le bec à l'aide d'un tube de gavage) pendant 30 jours.

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques existant entre les nombreuses espèces pour lesquelles ce médicament vétérinaire est indiqué, les dosages ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement. En fonction de l'espèce de l'animal et de l'infection à traiter, il peut s'avérer approprié d'administrer des doses différentes en adoptant une approche fondée sur la preuve. Toutefois, toute modification de la posologie doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque de la part du vétérinaire responsable, dans la mesure où aucune étude de tolérance n'a été menée à des doses plus élevées.

La quantité quotidienne correcte du médicament vétérinaire peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{... mg du médicament vétérinaire /kg de poids corporel/jour*}}{\text{Quantité quotidienne moyenne d'eau ingérée (L) par oiseau}} \times \text{poids corporel moyen (kg) des oiseaux à traiter} = \text{... mg du médicament vétérinaire par L d'eau de boisson}$$

* 10 mg d'hyclate de doxycycline par kg du poids corporel équivalent à 67 mg de médicament vétérinaire par kg du poids corporel.

Afin de calculer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'ingestion d'eau de boisson médicamentée dépend de l'état clinique des oiseaux. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration dans l'eau de boisson doit être adaptée en conséquence.

L'eau de boisson médicamentée est une solution claire, incolore à jaune.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau douce/dure à 20°C est d'environ 390 g/l et dans l'eau douce/dure à 5°C d'environ 190 g/l.

Avertissement : La solubilité du médicament vétérinaire dépend de la valeur de pH ; le médicament vétérinaire peut précipiter lorsque mélangé à une eau dure alcaline. Les eaux d'une dureté supérieure à 19,2 °f et affichant une valeur de pH supérieure à 8,1 ne conviennent pas pour la dissolution de ce médicament vétérinaire.

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage correctement calibré si une partie seulement du conditionnement est utilisée. Ajoutez la quantité quotidienne de produit à l'eau de boisson de façon à ce que toute la quantité de médicament soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamentée doit être remplacée toutes les 24 heures.

Aucune autre source d'eau de boisson ne sera disponible pendant la période de médication. Laissez les pigeons voyageurs dans le pigeonnier pour la durée du traitement.

Après la fin de la période de traitement, il y a lieu de nettoyer correctement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption subséquente de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

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

Troubles gastro-intestinaux. Les oiseaux d'ornement et les pigeons voyageurs peuvent régurgiter suite à l'administration de doses importantes.

Chez les cacatoès de Goffin soumis à une dose de 30 mg d'hyclate de doxycycline par kg du poids corporel par jour pendant 42 jours consécutifs, des modifications constatées lors des analyses biochimiques du plasma indiquent une lésion hépatique légère, laquelle disparaît 7 jours après la fin du traitement.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques à usage systémique, tétracyclines.

Code ATCvet : QJ01 AA 02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un dérivé semi-synthétique de tétracycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, actif contre un grand nombre de micro-organismes aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif.

L'activité in vitro de la doxycycline est principalement bactériostatique. Elle exerce son action en inhibant la synthèse protéique de la cellule bactérienne. La doxycycline se fixe spécifiquement aux sous-unités ribosomales 30S, ce qui interfère avec la liaison d'aminocétyl-tRNA sur le site de l'accepteur du complexe ribosome mRNA.

L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne entraîne la perturbation de toutes les fonctions nécessaires à la vie des bactéries. Elle contrarie particulièrement la division cellulaire ainsi que la formation de la paroi cellulaire.

Basé sur des références bibliographiques : *Chlamydophyla psittaci* (2020) et *Mycoplasma spp* (2021) y sont hautement sensibles. *Les résultats relatifs à Pasteurella multocida* (2014) ont révélé une grande variabilité de sensibilité selon la région géographique d'où provenaient les isolats.

En général, quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquise par les micro-organismes 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 r-RNA (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 (ex. transposons conjugatifs). La résistance croisée aux tétracyclines est fréquente mais dépend du mécanisme conférant la résistance. 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 micro-organismes avec une résistance acquise aux tétracyclines par le biais de pompes d'efflux. Cependant, la résistance induite par les protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les données suivantes sont basées sur une source bibliographique :

En général, la doxycycline est très rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal, largement distribuée dans l'organisme, peu métabolisée et principalement excrétée par les fèces.

Chez les pigeons, il a été démontré que la doxycycline était bien absorbée par le tractus gastro-intestinal après une dose par voie orale de 60 mg par kg du poids corporel. Une concentration plasmatique maximale de 8,1 µg/ml a été atteinte 6 heures après administration et la durée de la demi-vie plasmatique a été estimée à 11,3 h.

À un dosage oral quotidien de 30 mg de doxycycline par kg du poids corporel divisé en 2 doses égales sur une période de 14 jours, on a mesuré des pics plasmatiques moyens de 2,4 µg/ml et des concentrations plasmatiques minimales moyennes de 1,8 µg/ml. »

Un volume de distribution de 1,3 à 1,4 l/kg était identifié chez les pigeons.

« Dans le foie, une forte accumulation (valeurs de 8 à 26 µg/g) a été notée 2 heures après la dernière administration et s'est trouvée légèrement réduite après 7 heures (valeurs individuelles de 7 à 17 µg/g).

Pour le poumon, des concentrations considérablement plus élevées que dans le plasma ont été mesurées (niveaux plasmatiques moyens = 1,8 µg/ml après 2 heures et 1,4 µg/ml après 6 heures), bien que la concentration maximale et la variabilité soient nettement moindres que dans le foie (3 à 7 µg/g après 2 heures et 2 à 4 µg/g après 7 heures).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique
Citrates de sodium
Monohydrate de lactose

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 sachet de 4 g : à utiliser immédiatement. Ne pas conserver.

Durée de conservation après première ouverture du sac de 200 g : 1 mois

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Bien refermer la poche de 200 g après ouverture afin de protéger le produit de la lumière.
Après reconstitution, les solutions médicamenteuses doivent être protégées des rayons directs du soleil.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 8 sachets en aluminium à usage unique, contenant 4 g de poudre chacun.
Chaque sachet contient 600 mg d'hyclate de doxycycline.

- Boîte : carton
- Sachets : papier-PE-aluminium-PE

Pot en polypropylène avec bouchon à visser contenant un sac de 200 g de poudre.

- Pot : PP
- Bouchon à visser : PEHD
- Sac : papier-PE-aluminium-PE

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgique

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

BE-V500782 (4 g sachet)
BE-V500773 (200 g sac)

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

Date de première autorisation : 31/08/2016
Date du dernier renouvellement : 11/06/2021

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/10/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire