

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Polypropylène pot/seau****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:

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Pays-Bas

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Doxylin 100%, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour veaux et porcs.
Hyclate de doxycycline

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Hyclate de doxycycline 1000 mg/g
(équivalent à 867 mg/g de doxycycline)

4. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait.

Poudre cristalline, jaune.

5. Taille de l'emballage

100 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

6. Indication(s)

Veaux pré-ruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*,
Arcanobacterium pyogenes, *Haemophilus somnus* 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*.

7. Contre-indication

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

8. Effets indésirables

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après une seule ou plusieurs doses. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

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 étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcs.

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Veaux : 10 mg d'hydrate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg d'hydrate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Mode d'administration :

Veaux : voie orale, dissoudre dans le lait (lait de remplacement).

Porcs : voie orale, dissoudre dans l'eau de boisson.

11. Conseils pour une administration correcte

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

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

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 posologie 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 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée - max. 400 grammes de médicament vétérinaire par 10 litres d'eau de boisson - qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur proportionnel de médicament dans l'eau.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et dans des régions où l'eau est alcaline et dure, il peut se former des complexes dans l'eau de boisson.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans de l'eau très dure au-dessus de 16 ° d et un pH supérieur à 8.

Ne pas conserver l'eau de boisson dans des récipients métalliques.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse doit être utilisé dans les 6 heures.

12. Temps d'attente

Temps d'attente:

Viande et abats :

Veaux : 14 jours.

Porcs : 8 jours.

13. Conditions particulières de conservation

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

14. Mise(s) en garde particulière(s)Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Il est nécessaire d'administrer le lait contenant la substance médicamenteuse à chaque veau de manière individuelle. Il faut également tenir compte de la précipitation de la doxycycline dans le lait de remplacement. Afin d'éviter ce phénomène, il faut laisser fonctionner le mélangeur durant l'administration du lait.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison de la vraisemblable 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. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ainsi qu'en tenant compte des politiques nationales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut réduire l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Éviter une administration dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Une résistance aux tétracyclines a 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.

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

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

En cas d'allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines, il convient d'être particulièrement prudent lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de la solution contenant la substance médicamenteuse.

Afin d'éviter une sensibilisation et une dermatite de contact durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation de particules. Il faut porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

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.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

À cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines. L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de quantités élevées de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. 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 médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

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

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage. (Voir aussi la rubrique Effets indésirables). Traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Avril 2019

17. Informations supplémentaires

Liste des présentations disponibles :

- Récipient : 100 g, 1 kg
- Seau : 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire. – À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP {mois/année}

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans du lait de remplacement : 6 heures.

Après ouverture, utiliser avant :

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V447137 (Récipient)

BE-V447146 (Seau)

22. Numéro du lot de fabrication

Lot {numéro}

NOTICE

(Toutes les informations sont comprises dans l'étiquette / l'emballage extérieur.)