

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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 QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

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

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Lactose monohydraté

Poudre jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins (veaux pré-ruminants)

Pour le traitement :

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

Poulets (poulet de chair, poulet reproducteur, poulette 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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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'hyclate 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.

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 et 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.

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

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.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse protéique de manière intracellulaire en se liant aux sous-unités 30-S du ribosome. Ceci interfère avec la liaison d'aminocetyl-tRNA sur le site de l'accepteur sur le complexe ribosome mRNA et évite l'accouplement des acides aminés sur les chaînes peptidiques allongées.

La doxycycline inhibe les bactéries, les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et certains protozoaires.

Selon la réglementation du CLSI, les microorganismes autres que les streptocoques présentant des valeurs de CMI ≤ 4 µg/ml sont considérés comme sensibles, la sensibilité est considérée comme intermédiaire à 8 µg/ml et on considère qu'il y a une résistance à la doxycycline si les valeurs de CMI sont ≥ 16 µg/ml.

Chez les bovins, la CMI₉₀ contre les souches de *Pasteurella multocida* était de 0,5 µg/ml et de 2 µg/ml contre les souches de *Mannheimia haemolytica*, selon ce qui a été rapporté (2014). Pour ces deux microorganismes, la résistance varie entre 0 et 22 % en fonction de l'origine géographique des souches (2014)

Le rapport concernant les volailles indique que les microorganismes *Mycoplasma* spp. (2008) et *Chlamydophila psittaci* (2013) démontrent une bonne sensibilité. Le taux de résistance des isolats de *M. gallisepticum* est faible (0-6%).

De manière générale, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : diminution de l'accumulation des tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline au ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs). Une résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et à une plus grande facilité à traverser les membranes cellulaires (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les microorganismes dotés d'une résistance acquise aux tétracyclines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée dans l'intestin. La distribution de la doxycycline et sa pénétration dans la plupart des tissus du corps sont bonnes.

Après absorption, les tétracyclines sont très peu métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac en polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate stratifié.

Tailles de l'emballage :

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Huvepharma NV

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

BE-V502853

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/11/2016

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

24/07/2025

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>).

