

[Version 9,10/2021]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxylin 50% WSP, poudre pour solution buvable pour veaux préruminants, porcs et poulets.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active:

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Lactose

Poudre légèrement jaunâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux préruminants, porcs, poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et du tube digestif indiquées ci-dessous, causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.

Veaux préruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* 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*.

Poulets :

- Infections des voies respiratoires causées par *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* et *Bordetella avium*;
- Entérite causée par *Clostridium perfringens* et *Clostridium colinum*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

3.4 Mises en gardes particulières

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. La résistance aux tétracyclines a également 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et des connaissances sur la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Au cours de la manipulation du médicament vétérinaire, le contact avec la peau et l'inhalation seront évités et il conviendra de tenir compte des risques de sensibilisation et de dermatite de contact. À ce titre, porter des gants et un masque à poussière.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines. Les tétracyclines peuvent chélater les cations (p.ex. Mg, Mn, Fe et Al) ce qui peut entraîner une chute de la biodisponibilité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer oralement dans le lait de remplacement et/ou l'eau de boisson.

Veaux préruminants :	10 mg d'hydrate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 20 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs, divisés en deux prises.
Porcs:	10 mg d'hydrate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 20 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Poulets :	25 mg d'hydrate de doxycycline / kg poids corporel / jour, correspondant à 50 mg de médicament vétérinaire par kilo de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la quantité exacte de produit 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 :

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

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 dose 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 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée, approximativement 100 grammes de médicament vétérinaire par litre 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.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse devrait être utilisé immédiatement.

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

Chez les veaux, une dégénérescence du myocarde grave, 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.

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 : 7 jours
Porcs : 8 jours
Poulets : 5 jours

Ne pas utiliser chez les poulets pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse intracellulaire de la protéine bactérienne en liant les sous-unités 30-S du ribosome. Ceci interfère avec la liaison d'aminoacétyl-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.

En général, quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquise par les microorganismes 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 rRNA (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 (p.ex. transposons conjugatifs). La résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. 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 microorganismes avec une résistance acquise aux tétracyclines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée dans l'intestin. La présence d'aliments dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption de doxycycline. 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.

Veaux

Après un dosage de 10 mg / kg poids corporel / jour pendant 5 jours, une demi-vie variant entre 15 et 28 heures a été constatée. Le niveau plasmatique de doxycycline a atteint une moyenne de 2,2 à 2,5 µg/ml.

Porcs

Chez les porcs, aucune accumulation de doxycycline dans le plasma n'a été constatée après traitement par eau de boisson. Des valeurs moyennes plasmatiques de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml après 3 jours de traitement avec une dose moyenne de 10 mg / kg poids corporel ont été découvertes.

Volailles

Des concentrations plasmatiques stationnaires de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml ont été atteintes dans les 6 heures après le début du traitement et elles ont varié entre 1,28 et 2,18 µg/ml avec un dosage de 25 mg / kg poids corporel pendant 5 jours.

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.

5.2 Durée de conservation

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

- conteneur de sécurité : 3 ans

- seau : 24 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 du lait de remplacement : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Conteneur de sécurité : conteneur en polypropylène blanc, recouvert d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Le conteneur de sécurité contient 1 kg de médicament vétérinaire.

- Seau : seau en polypropylène blanc pourvu d'un couvercle en polypropylène.

Le seau contient 1, 2,5 ou 5 kg de médicament vétérinaire.

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

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 Research B.V.

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

BE-V263916 (Conteneur de sécurité)

BE-V435723 (Seau)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/06/2004

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

04/04/2023

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.