

## **A. ETIQUETTE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Pot de 1 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 10 kg

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

K-VET DOXYCYCLINE 50 MG/G POWDRE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un g contient :

**Substance active :**

Doxycycline (sous forme d'hyclate).....50 mg  
(Equivalent à 57,7 mg d'hyclate de doxycycline)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 kg  
5 kg  
10 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson/le lait.

**7. TEMPS D'ATTENTE****Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 14 jours

Lait : Cf. rubrique Espèce-cible (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcs :

Viande et abats : 6 jours

Poulets :

Viande et abats : 7 jours

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

Dindes :

Viande et abats : 12 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine

#### **8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : A utiliser dans les 3 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.

Après dissolution : à utiliser dans les 6 heures.

#### **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement d'origine bien fermé après la première ouverture.

#### **10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation

#### **11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

#### **12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

#### **13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

HUVEPHARMA SA

#### **14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2548998 1/2018

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

K-VET DOXYCYCLINE 50 MG/G POUDRE

### 2. Composition

Un g contient :

#### Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hyclate).....50 mg  
(Equivalent à 57,7 mg d'hyclate de doxycycline)

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

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

Chez les veaux :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives, dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

Chez les poulets et les dindes :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie au sein du troupeau/groupe doit être établie dans l'élevage avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

### 5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en garde particulières

La prise 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 parentérale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques des animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

Un taux élevé de souches d'*Escherichia coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *Escherichia coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

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

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison de la résistance croisée potentielle.

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, une absence de surpeuplement.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce médicament vétérinaire ou la solution médicamenteuse.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact et / ou des réactions d'hypersensibilité lors du contact avec la peau, les yeux (avec la poudre ou de la solution médicamenteuse) ou si la poudre est inhalée.

Prendre les précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du médicament vétérinaire dans l'eau.

Eviter tout contact direct avec la peau, les yeux et des membranes muqueuses pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple), des lunettes de protection et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN 140 avec filtre EN 143) lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, comme une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, 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.

Laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de la doxycycline.

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.

#### Interactions médicamenteuses et 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 à 2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et une précipitation aura lieu si le médicament vétérinaire est mélangé dans une solution alcaline.

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

#### Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

#### Incompatibilités majeures :

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

### **7. Effets indésirables**

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes de chair, reproducteurs) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Troubles du tube digestif <sup>1</sup> Réactions allergiques <sup>1</sup> Photosensibilité <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Effets communs à toutes les tétracyclines

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au responsable de la mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson / le lait.

Chez les veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours. Le médicament vétérinaire sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Chez les porcins :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours consécutifs. Le médicament vétérinaire sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Chez les poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes de chair, reproducteurs) :  
10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 0,2 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 :

$$\frac{0,2 \text{ g de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)}} \times \text{Poids vif (kg) des animaux à traiter} = \text{... g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif 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 matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des boîtes ou des sacs.

Lors de l'administration dans l'eau de boisson, 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 la substance médicamenteuse 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) avec de l'eau ayant une température d'environ 20°C et de mélanger pendant 10 minutes. Si nécessaire, cette solution sera ensuite diluée à la concentration thérapeutique, avec de l'eau sans restriction de température. Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. Pour la pré-solution concentrée et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale atteignable dans les conditions ambiantes. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse selon la concentration de la pré-solution et la consommation d'eau des animaux à traiter.

La solubilité du médicament vétérinaire dans l'eau ayant une température de 20°C a été testée à la concentration maximale de 110 g/L. L'eau médicamenteuse peut être légèrement trouble du fait d'une fine suspension d'excipient. L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient en métal. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'apport en quantités sub-thérapeutiques de la substance active.

Lors de l'administration dans du lait, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre de lait à une température de 20°C) et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans du lait, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

Lors de l'administration dans l'aliment d'allaitement, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'aliment d'allaitement ayant une température d'environ 40°C) et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans de l'aliment d'allaitement, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

## **10. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 14 jours

Lait : Cf. rubrique Espèce-cible (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcs :

Viande et abats : 6 jours

Poulets :

Viande et abats : 7 jours

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

Dindes :

Viande et abats : 12 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement d'origine bien fermé après la première ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 6 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/2548998 1/2018

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

01/2025

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Zone industrielle d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220 Châteaubourg

Tél. : +33 (0)2 99 00 92 92

**17. Autres informations**