

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYSOL 10 % SOLUTION POUR SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Doxycycline 100 mg

(sous forme d'hyclate)

(équivalent à 116 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Propylèneglycol (E1520)

Solution limpide, dense et de couleur jaune brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (chair) et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets :

Traitement et métaphylaxiede la Maladie Respiratoire Chronique (MRC) et des mycoplasmoses causées par des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires cliniques dues à *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant le traitement métaphylactique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique.

3.4 Mises en garde particulières

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une diminution de la prise de boisson et peuvent, si nécessaire, bénéficier d'un traitement parentéral. La quantité d'eau de boisson consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en doxycycline doit être ajustée en conséquence. Ne pas utiliser chez les femelles pondeuses.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament n'est pas recommandée. Une attention particulière sera apportée pour éviter des conditions d'élevage stressantes, et pour améliorer les pratiques en matière d'hygiène.

Eviter l'emploi d'équipements de mélanges ou d'abreuvement rouillés.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline, et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

En raison d'une possible variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est recommandé d'effectuer une analyse bactériologique et un test de sensibilité à partir de microorganismes isolés d'animaux malades. Lorsque cette analyse n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régional et au niveau de l'élevage) sur la sensibilité de la bactérie visée, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Un niveau de résistance élevé aux tétracyclines sur des *E. coli* isolés de poulets a été documenté. C'est pourquoi le médicament vétérinaire ne peut être utilisé contre des infections à *E. coli* qu'après avoir effectué des tests de sensibilité.

Si l'éradication des agents pathogènes ciblés n'est pas possible, la thérapeutique médicale devra être combinée à une meilleure gestion des pratiques d'élevage, comme par exemple, une bonne hygiène, une ventilation correcte, et une absence de surpopulation.

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

Les tétracyclines peuvent dans de très rares cas induire une photosensibilité et des réactions allergiques

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants, une combinaison de travail et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire est acide et peut être irritant. Ce médicament vétérinaire peut être nocif par contact cutané et inhalation et peut provoquer une irritation oculaire. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette.

Si un symptôme apparaît, tel qu'une éruption cutanée, consulter rapidement un médecin. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont les signes les plus sérieux qui nécessitent une visite médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets (chair) et porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction allergique ¹ , photosensibilité ¹ Trouble de la flore intestinale ^{1,2} , trouble du tube digestif ^{1,2}
--	--

¹ En cas d'effets indésirables suspectés, le traitement doit être interrompu.

² Dans les traitements très prolongés.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire en période de gestation et de lactation est déconseillée.

Ponte :

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondteurs et reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

De fortes quantités de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation, peuvent diminuer l'absorption de la doxycycline. Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec des anti-acides, ou des préparations à base de kaolins ou de fer.

Ne pas administrer en association avec des antibiotiques bactéricides.

La solubilité du médicament vétérinaire varie avec le pH. Un précipité peut apparaître lors de dilution avec une solution alcaline.

Ne pas administrer avec du lait reconstitué.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour l'utilisation de l'eau potable.

Chez les poulets : 11,5 à 23 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif et par jour, correspondant à 0,1 à 0,2 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à diluer dans l'eau boisson.

Chez les porcins : 11,5 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif et par jour correspondant à 0,1 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif pendant 5 jours consécutifs à diluer dans l'eau boisson.

La quantité journalière exacte de solution basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{\text{...mL de médicament vétérinaire}}{\text{/kg de poids vif / jour}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \frac{\text{.... mL de médicament vétérinaire à diluer}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Consommation journalière d'eau moyenne par animal (L)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit 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, la concentration de doxycycline dans l'eau potable devra peut-être être ajustée en conséquence. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure calibré de manière appropriée en cas de fractionnement des flacons. 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 à nouveau 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 de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau disponible, pour les animaux traités.

L'eau médicamenteuse résiduelle à l'arrêt du traitement doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.

Si aucune amélioration clinique n'est observée pendant la durée du traitement, le diagnostic devra être revu et le traitement devra être modifié en conséquence.

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

Aucune donnée disponible.

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 :

- Poulets : 7 jours.
- Porcins : 7 jours.

Oeufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un agent bactériostatique qui agit par inhibition de la synthèse protéique bactérienne des espèces sensibles.

La doxycycline est une tétracycline semi-synthétique, dérivée de l'oxytétracycline.

Elle agit sur la sous-unité 30S du ribosome bactérien, à laquelle elle se fixe réversiblement, bloquant la liaison entre l'ARN de transfert et le complexe ARNm-Ribosome, empêchant l'ajout de nouveaux acides aminés à la chaîne peptidique en cours de formation et donc, interférant avec la synthèse protéique.

La doxycycline est active contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Spectre d'activité :

Streptococcus spp.

Staphylococcus aureus

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Salmonella spp.

Pasteurella multocida

La sensibilité à la doxycycline *in vitro* contre *Pasteurella multocida*, isolée de porcs, a été déterminée par une méthode de diffusion en milieu gélosé, et contre *Mycoplasma hyopneumoniae* par une méthode de dilution, avec des valeurs de CMI₉₀ de 0,517 µg/mL, 0,053 µg/mL et 0,200 µg/mL, respectivement.

Selon les standards NCCLS, les souches sensibles à la doxycycline possèdent des valeurs de CMI inférieures ou égales à 4 µg/mL et les souches résistantes ont des valeurs de CMI supérieures ou égales à 16 µg/mL.

Il existe au moins deux mécanismes de résistance aux tétracyclines :

Le mécanisme le plus important est dû à la diminution de l'accumulation du médicament dans la cellule bactérienne. Elle est due, soit à un mécanisme d'élimination par pompe, soit à une altération du système de transport, qui limite l'entrée des tétracyclines dans la bactérie. L'altération dans le système de transport est provoquée par des protéines inductibles, codifiées par des plasmides ou des transposons.

L'autre mécanisme se manifeste par la diminution de l'affinité du ribosome pour le complexe Tétracycline-Mg²⁺ dû à des mutations chromosomiques.

La résistance aux tétracyclines peut ne pas être uniquement le résultat du traitement avec les tétracyclines, mais peut aussi être causée par des traitements avec d'autres antibiotiques amenant à la sélection de souches multi-résistantes, incluant entre autres les tétracyclines.

Bien que les concentrations minimales inhibitrices (CMI) aient tendance à être plus faibles pour la doxycycline que pour d'autres générations plus anciennes de tétracyclines, les pathogènes résistants à une tétracycline sont généralement également résistants à la doxycycline (résistance croisée). Les traitements prolongés et les traitements effectués sur une période insuffisante, et/ou les sous-dosages peuvent entraîner des résistances microbiennes, et doivent donc être évités.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est biodisponible après administration orale, à plus de 70 % chez la plupart des espèces. L'alimentation peut modifier la biodisponibilité orale de la doxycycline. En période de mise à jeun, la biodisponibilité est 10 à 15 % plus élevée que lorsque l'animal est nourri.

La doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme, car elle est très liposoluble. La doxycycline s'accumule dans le foie, les reins, les os et l'intestin. Elle subit un cycle entéro-hépatique. Dans les poumons, les concentrations atteintes sont toujours plus élevées que dans le plasma. Des concentrations thérapeutiques ont été détectées dans l'humeur aqueuse, le myocarde, les organes génitaux, le cerveau et les glandes mammaires. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 90 à 92 %.

40 % du médicament est métabolisé et excrété essentiellement par les fèces (voies biliaire et intestinale), principalement sous formes de conjugués microbiologiquement inactifs.

POULETS :

Après administration orale, la doxycycline est rapidement absorbée et atteint des concentrations maximales (C_{max}) en 1h30 environ. La biodisponibilité est d'environ 75 %. La présence de nourriture dans le tractus gastro-intestinal réduit son absorption ; la biodisponibilité est alors d'environ 60% et le pic plasmatique de concentration est atteint après 3,3 h (t_{max}).

PORCINS :

Après une dose orale de 10 mg/kg/jour, la concentration plasmatique stabilisée est d'environ 1,30 mg/mL et la demi-vie d'élimination plasmatique ($t_{1/2}$) est de 7,01 h.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 : 2 ans.

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité blanc, fermés par un bouchon à vis du même matériau avec fermeture par induction.

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

LABORATORIOS KARIZOO S.A.

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

FR/V/5301720 0/2008

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/05/2008

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

24/11/2025

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>).