

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PULMODOX 50%, 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour veaux, porcs et volailles.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Poudre légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux préruminants, porcs, poulets.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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*.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 les poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le médicament vétérinaire 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.

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. A ce titre, porter des gants et un masque à poussière.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Gestation et lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en combinaison avec des agents 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Veaux préruminants : 10 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs, divisés en deux prises.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Poulets : 25 mg d'hyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 50 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

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

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

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel 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, 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 dispensateur proportionnel de médicament dans l'eau.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats :

Veaux : 14 jours

Porcs : 8 jours

Poulets : 6 jours

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, tétracyclines.

Code ATCvet : QJ01AA02

5.1 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'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.

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 micro-organismes avec une résistance acquise aux tétracyclines.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique
Lactose

6.2 Incompatibilités majeurs

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 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.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement de 100g : utiliser immédiatement

Durée de conservation après ouverture du conditionnement de 1kg : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
A conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polypropylène.
Conditionnements de 100 g ou 1kg de médicament vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ère Avenue - 2065m - LID
F-06516 CARROS
FRANCE

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

BE-V330531

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/07/2006
Date du dernier renouvellement : 15/03/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/10/2019

Délivrance : Sur prescription vétérinaire