

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Doxx-Sol 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le substitut de lait pour les veaux pré-ruminants, les porcs et les poules

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :

433 mg de doxycycline, équivalent à 500 mg de doxycycline hyclate

Poudre jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), porcins, poules (reproducteurs, poulets de chair et poulettes de remplacement).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes des voies respiratoires et du tube digestif dues à des germes sensibles à la doxycycline :

Bovins (pré-ruminants) :

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

Porcins :

- Rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Poules (reproducteurs, poulets de chair et poulettes de remplacement) :

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

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser si une résistance aux tétracyclines a été détectée dans l'élevage/la bande à cause de la possibilité de résistance croisée.

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une forte résistance d'*E. coli*, isolées chez les poulets, aux tétracyclines, a été documentée. Par conséquent, ce produit doit être utilisé pour le traitement des infections causées par *E. coli* uniquement

une fois les tests de sensibilité effectués. Une 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.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'évaluation de la sensibilité des pathogènes cibles.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit prendre en compte sur les informations épidémiologiques et les connaissances de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de la Notice pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et diminuer l'efficacité du traitement.

Les politiques officielles et locales en matière d'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'éradication des agents pathogènes cibles pouvant s'avérer impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, notamment une bonne hygiène, une ventilation appropriée et une absence de surpeuplement.

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

Prendre les mesures nécessaires pour éviter la génération de poussières lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau.

En cas de contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution) ou d'inhalation de la poudre, ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact et/ou des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (par exemple en caoutchouc ou en latex) et un masque à poussières approprié (par exemple demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes 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 des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les truies pendant la gestation et la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

En raison du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être limitée pendant la gestation et la lactation.

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. 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 des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

Surdosage :

Chez les veaux, une dégénérescence aigüe du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un ou plusieurs surdosages. Ceci étant principalement provoqué par un surdosage, il est important d'effectuer un dosage correct.

En cas de suspicion de réactions toxiques dues à un surdosage extrême, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique adéquat doit être instauré si nécessaire.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur les interactions potentielles ou les incompatibilités de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale après mélange dans l'eau de boisson ou dans un aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Bovins (pré-ruminants), porcins, poules (reproducteurs, poulets de chair et poulettes de remplacement).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique* Photosensibilité*
---	---

*En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de 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 :

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

Usage oral, administration dans le substitut de lait et/ou l'eau de boisson.

Bovins (pré-ruminants) :

à administrer dans le substitut de lait.

10 mg d'hyclate de doxycycline /kg de poids vif / jour, correspondant à 20 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à répartir sur 2 administrations.

Porcins :

à administrer dans l'eau de boisson.

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

Poules (reproducteurs, poulets de chair, et poulettes de remplacement) :

à administrer dans l'eau de boisson.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Dans l'eau de boisson :

Solution claire après dissolution dans l'eau.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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:

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

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.

La quantité quotidienne 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, n'excédant pas 100 grammes de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson, et de la diluer aux concentrations thérapeutiques si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans une pompe doseuse. L'eau doit être remuée jusqu'à dissolution complète du médicament vétérinaire.

Un accès suffisant au système d'abreuvement doit être mis à disposition des animaux à traiter afin d'assurer une consommation en eau adéquate. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible pendant toute la durée du traitement.

A 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.

La solubilité de la doxycycline diminue à fort pH. Aussi, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans une eau alcaline dure car une précipitation pourrait avoir lieu en fonction la concentration du médicament vétérinaire. Une précipitation retardée pourrait également survenir.

Dans le substitut de lait :

Le produit vétérinaire doit d'abord être dissout dans l'eau avant d'ajouter la poudre de lait. Le substitut de lait médicamenteux doit être utilisé dans un délai maximal de 4 heures après sa préparation.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins (pré-ruminants): 7 jours

Porcins : 8 jours

Poules (reproducteurs, poulets de chair et poulettes de remplacement) : 5 jours.

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement : 4 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire <ou à votre pharmacien> comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V468826

Poches de 1 kg ou de 5 kg constituées d'un laminé polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str,

4550 Peshtera

Bulgarie

