

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Etiquette

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYSOL 10 % SOLUTION POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Doxycycline 100 mg
(sous forme d'hyclate)
(équivalent à 116 mg d'hyclate de doxycycline)

Solution limpide, dense et de couleur jaune brun.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1L

5L

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (chair) et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les poulets :

Traitement et métaphylaxie de 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.

6. 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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 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.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines. 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 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.

Gestation et lactation :

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs et reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucune donnée disponible.

Incompatibilités :

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.

8. 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. 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour 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 :

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

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

Œufs : En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À conserver à l'abri de la lumière.

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.

13. 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/5301720 0/2008

Présentations

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratorios Karizoo S.A.

C/, Mas Pujades

11-12 Poligono Industrial La Borda

08140 Caldes De Montbui

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

-

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

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

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}