

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DFV DOXIVET 200 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Hyclate de doxycycline 230 mg

Soit 200 mg de doxycycline

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol anhydre	
Propylèneglycol	

Solution limpide de couleur jaune-brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1. Espèces cibles**

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulet pour reproduction).

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs : Pour le traitement des signes cliniques associés à une maladie respiratoire du porc causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ou *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibles à la doxycycline.

Poulets : Quand une maladie clinique est présente dans le cheptel, utilisé pour réduire la mortalité, la morbidité et les signes cliniques ainsi que pour réduire les lésions provoquées par la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* ou pour réduire la morbidité et les lésions dans les infections respiratoires dues à *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction hépatique est altérée.

3.4. Mises en garde particulières

Aucune.

3.5. Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:**

Etant donné la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline,

et en particulier la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* et de *O. rhinotracheale* qui peuvent varier d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre, il est recommandé de procéder à un échantillonnage bactériologique et à des tests de sensibilité.

Il y a lieu de baser l'administration du produit sur la culture et la sensibilité de micro-organismes prélevés sur des animaux malades de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Comme il se peut qu'on ne parvienne pas à éradiquer les agents pathogènes cibles, il y a lieu de combiner la médication avec des pratiques de bonne gestion, par exemple, bonne hygiène, ventilation correcte, pas de surpopulation.

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

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

Tout contact cutané avec le produit doit être évité pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez conseil à un médecin. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6. Effets indésirables

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulet pour reproduction).

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Photosensibilité Réactions allergiques
------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

En cas d'effets indésirables suspects, il y a lieu de suspendre le traitement.

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 cordonnés respectives.

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

La doxycycline a une faible affinité pour la formation de complexes avec le calcium et des études ont démontré que la doxycycline affecte très faiblement la formation du squelette. Aucun effet négatif n'a été observé dans la volaille après administration de doses thérapeutiques de doxycycline. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou lactation.

3.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas combiner avec des antibiotiques bactéricides, comme les pénicillines ou les céphalosporines. L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de grandes quantités de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer en concomitance avec des antiacides, du kaolin et des préparations ferreuses.

Il est conseillé de maintenir un intervalle de 1-2 heures par rapport à l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

La solubilité du médicament dépend du pH et le produit précipite s'il est mélangé dans une solution alcaline.

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

3.9. Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée chez les porcs est :

12,5 mg d'hyclate de doxycycline (0,054 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 4 jours consécutifs. En l'absence d'amélioration des signes cliniques durant cette période, il y a lieu de revoir le diagnostic et de modifier le traitement. En cas d'infections sévères, le traitement peut être prolongé pendant un maximum de 8 jours consécutifs sur décision du médecin vétérinaire traitant.

La dose recommandée chez les poulets est :

10 mg d'hyclate de doxycycline (0,043 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *P. multocida* et 20 mg d'hyclate de doxycycline (0,087 ml de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *O. rhinotracheale*.

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:

$$\frac{\text{..... ml de produit/ kg poids vif / jour}}{\text{Consommation moyenne d'eau par jour (l/animal)}} \times \frac{\text{Poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{.....ml de produit par l d'eau de boisson}}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau médicamenteuse 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 journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute la médication soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures.

La solubilité du médicament dépend du pH et le produit peut précipiter si on le mélange à une eau de boisson dure et alcaline.

Au cours de la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

Le poids peut également être utilisé pour mesurer la quantité de produit à ajouter dans l'eau de boisson. Dans ce cas, la densité de correction doit être utilisée conformément à la formule suivante :

Quantité à ajouter à l'eau de boisson (g/l) = Quantité à ajouter à l'eau de boisson (ml/l) x 1,075 (g/ml)

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

Des surdosages de 1,6 fois la posologie recommandée sur l'étiquetage n'ont pas provoqué de signes cliniques attribuables au traitement. La volaille tolère des surdosages doubles de doxycycline (40 mg/kg de poids vif) sans le moindre effet clinique.

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

Porcs :

- Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

- Viande et abats : 3 jours (après une dose de 10 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).
- Viande et abats : 12 jours (après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1. ATCvet code : QJ01AA02.

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline fait partie des antibiotiques de la famille des tétracyclines. Ces antibiotiques ont un large spectre d'action antimicrobienne, car ils partagent la même structure de base que la naphtalène carboxamide polycyclique.

La doxycycline est avant tout un médicament bactériostatique. Elle exerce son action par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne perturbe toutes les fonctions nécessaires à la survie de la bactérie. Ce sont essentiellement la division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire qui sont réduites.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, actif contre un grand nombre d'organismes Gram positif et Gram négatif, tant aérobies qu'anaérobies, et de Mycoplasmes, Chlamydiae et Rickettsia.

En ce qui concerne *Ornithobacterium*, des prélèvements rhinotrachéaux montrent une grande variation de sensibilité d'élevée à basse, selon la région géographique d'où proviennent les isolats.

La résistance des agents pathogènes à la doxycycline peut également varier chez les porcs; en particulier, la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* peut être différente d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre.

On rapporte généralement quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquis par les micro-organismes : une diminution de l'accumulation de tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique des mutations des antibiotiques et de l'ARN ribosomal (empêchant la liaison de la tétracycline au ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise au moyen de plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple des transposons conjugatifs). Une résistance croisée entre tétracyclines a également été décrite. Etant donné sa plus grande liposolubilité et sa plus grande facilité à traverser les membranes cellulaires (comparé à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes qui ont acquis une résistance aux tétracyclines.

4.3. Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est absorbée dans l'estomac et la première partie du duodénum. En comparaison des tétracyclines plus anciennes, l'absorption de la doxycycline est moins affectée par la présence de cations bivalents dans la nourriture.

La biodisponibilité chez les porcs qui ne sont pas à jeun est d'environ 21 %.

Après administration orale à une posologie de 12,8 mg/kg, les concentrations stabilisées durant le traitement se situent entre une Cmin de 0,40 µg/ml en début de matinée et une Cmax de 0,87 µg/ml en fin d'après-midi chez les porcs.

Après administration d'hydrate de doxycycline à une posologie effective de 21 mg/kg de poids vif aux poulets, des concentrations plasmatiques moyennes supérieures à 1 µg/ml ont été atteintes dans les 6 heures et ont duré 6 heures après arrêt du traitement. Entre 24 h et 96 h après le début du traitement, les concentrations plasmatiques de doxycycline ont dépassé 2 µg/ml. Après administration d'hydrate de doxycycline à une posologie effective de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques stables étaient comprises entre 0,75 et 0,93 µg/g entre 12 et 96 heures après le début du traitement.

La doxycycline étant très liposoluble, elle possède une bonne pénétration tissulaire. Tissus respiratoires : on a signalé des taux plasmatiques de 1,3 (poumons sains), 1,9 (poumons pneumoniques) et 2,3 (muqueuse nasale) pour la doxycycline. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée (plus de 90%).

La doxycycline est très peu métabolisée. La doxycycline est excrétée principalement avec les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

La solubilité de la doxycycline dépend du pH. Le produit précipite dans une solution alcaline. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

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 ou un aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

5.3. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement :

Récipient en PEHD avec opercule en aluminium inviolable et bouchon à vis en PEHD.

Tailles d'emballages:

1 litre et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

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

BE-V475297

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/07/2015

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

09/12/2025

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>).