

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

RONAXAN 500 MG/G

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :  
Doxycycline .....(sous forme d'hyclate)            0,5 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.  
Poudre jaune.

### **4.1. Espèces cibles**

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les volailles (espèces poule et dindon) :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.  
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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 sur les animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité des micro-organismes.

Un taux élevé de souches d'*E. coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée et une absence de surpeuplement.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et chez des pathogènes du veau (*Pasteurella* spp) dans certains pays européens.

#### **ii) 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 et toute inhalation de particules de poudre doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussières approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) pour administrer le produit.

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 qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

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

Prenez les précautions nécessaires pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Evitez 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.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La doxycycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité chez les animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvée dans le lait



Non connu.

#### 4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Veaux : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poules : 4 jours.
- Dindons: 6 jours.

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

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Un traitement continu avec de faibles doses de doxycycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces est voisine de 70 %.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90 %). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1<sup>ère</sup> génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint aussi bien les tissus bien irrigués que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline traverse la barrière placentaire.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40 % de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

#### 6.1. Liste des excipients

Arôme vanille  
Acide citrique anhydre (E330)

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

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

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
Après ouverture : bien refermer le sachet et conserver à une température inférieure à 25°C.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène téréphtalate  
Cuillère polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DOPHARMA FRANCE  
23 RUE DU PRIEURE  
SAINT HERBLON  
44150 VAIR SUR LOIRE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6903191 9/2014

Sachet de 100 g  
Sachet de 500 g

Sachet de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

23/12/2014 - 23/12/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

19/12/2019