

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Altidox 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs, poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Doxycycline 433 mg
(équivalent à 500 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Acide citrique

Poudre cristalline jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcs pour engraissement, porcs pour la reproduction et porcelets sevrés), poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses) et dindes (dindes pour la production de viande, dindes pour la reproduction et dindonneaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcs : Traitement des infections respiratoires cliniques dues à *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Pasteurella multocida* sensibles à la doxycycline.

Chez les poulets et les dindes : Traitement des infections respiratoires cliniques associées à *Mycoplasma gallisepticum* et sensibles à la doxycycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser si une résistance aux tétracyclines a été détectée dans le cheptel/troupeau en raison de la possibilité de résistance croisée.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale.

3.4 Mises en garde particulières

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcelets avant le sevrage.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes aux tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

En raison de la variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline il est fortement recommandé d'effectuer un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité portant sur les microorganismes des animaux malades.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les tests d'identification et de sensibilité du/des pathogène(s) cible(s). En cas d'impossibilité, le traitement doit prendre en compte les informations épidémiologiques et des connaissances relatives à la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Éviter l'administration dans un système d'abreuvement oxydé.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait ne pas être obtenue, 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 :

- Le médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact et/ou des réactions d'hypersensibilité lors du contact avec la peau ou les yeux (avec la poudre ou la solution médicamenteuse), ou si la poudre est inhalée.
- Prendre des mesures pour éviter la formation de poussières lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau. Éviter le contact direct avec la peau et les yeux pendant la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une sensibilisation et la dermatite de contact.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et l'inhalation de particules de poussières. Porter des gants (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussière (par ex. demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec filtre conforme à la norme EN 143) lors de l'administration du médicament vétérinaire.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée abondamment avec de l'eau propre et consulter un médecin en cas d'irritation.
- Se laver les mains et la peau contaminée immédiatement après la manipulation du médicament vétérinaire.
- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent une assistance médicale urgents.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (porcs pour engraissement, porcs pour la reproduction et porcelets sevrés), poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses) et dindes (dindes pour la production de viande, dindes pour la reproduction et dindonneaux).

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 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 coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez la truie. Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ni au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en concomitance avec des aliments surchargés en cations polyvalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} et Fe^{3+} en raison du risque de formation de complexes entre la doxycycline et ces cations. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1 à 2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents, car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

Ne pas administrer en association avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer.

La doxycycline a une faible affinité pour former des complexes avec le calcium et des études ont démontré que la doxycycline affecte à peine la formation du squelette.

Ne pas administrer avec des antibiotiques bactéricides tels que des bêta-lactamines, car les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

A administrer dans l'eau de boisson.

Chez les porcs et les poulets:

20 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour (équivalent à 46 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif), à administrer dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Chez les dindes:

25 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour (équivalent à 58 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif), à administrer dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Administration :

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 :

$$\frac{\text{.... mg de médicament vétérinaire}}{\text{kg de poids vif par jour}} \times \frac{\text{poids vif moyen (kg) des animaux}}{\text{à traiter}} = \frac{\text{.... mg de médicament vétérinaire}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

prise d'eau quotidienne moyenne (L/animal)

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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 contenue

dans l'eau de boisson. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée en cas d'utilisation partielle des sacs.

La quantité quotidienne doit être ajoutée à l'eau de boisson de sorte que la totalité du médicament soit consommée dans les 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 qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. La solution concentrée peut également être distribuée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau est d'au moins 100 g/L.

Tous les animaux devant être traités doivent avoir un libre accès aux équipements d'abreuvement. À 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. L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau de boisson pendant toute la période de traitement. L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient métallique, ni utilisée dans un équipement d'abreuvement oxydé. La solubilité du médicament vétérinaire dépend du pH, et une précipitation du produit est possible en cas de mélange avec de l'eau de boisson alcaline et dure.

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

Au cours de l'étude de tolérance menée chez les animaux cibles, aucun effet indésirable n'a été observé chez aucune des espèces cibles, même à une dose équivalant à cinq fois la dose thérapeutique, administrée pendant une durée équivalant à deux fois la durée recommandée.

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

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

Viande et abats :

- Porcs : 4 jours.
- Poulets : 5 jours.
- Dindes : 12 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA 02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un dérivé semi-synthétique de la tétracycline. Elle agit en inhibant la synthèse protéique au niveau des ribosomes, principalement en se liant aux sous-unités 30S des ribosomes des bactéries. La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle présente un large spectre d'activité contre les pathogènes à Gram positif et à Gram négatif, aérobies et anaérobies, en particulier contre *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae* isolés à partir des infections respiratoires chez les porcs, et contre *Mycoplasma gallisepticum*, associé à des infections respiratoires cliniques chez les poulets et les dindes.

De manière générale, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : diminution de l'accumulation des tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline au ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres

éléments mobiles (p. ex. transposons conjugatifs). Une résistance croisée entre les tétracyclines est fréquente mais dépend du mécanisme de résistance. Grâce à une plus grande liposolubilité et à une plus grande aptitude à traverser les membranes cellulaires (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les microorganismes dotés d'une résistance acquise aux tétracyclines, via les pompes d'efflux. Cependant, une résistance médiée par les protéines de protection ribosomiales confère une résistance croisée à la doxycycline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

En général, la doxycycline est assez rapidement et massivement absorbée dans le tube digestif ; elle est largement distribuée dans l'organisme, n'est pas métabolisée à un degré significatif et est principalement excrétée via les matières fécales, principalement sous une forme inactive sur le plan microbiologique.

Après une administration orale chez les porcs, la doxycycline est absorbée dans une large mesure dans le tube digestif. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 93%. Le médicament est largement distribué dans l'organisme ; à l'équilibre, le volume de distribution (V_{ss}) est de 1.2 l/kg. La demi-vie d'élimination rapportée était comprise entre 4 et 4,2 heures chez le porc. Après administrations orales répétées du médicament vétérinaire à une posologie de 20 mg/kg de poids vif pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques de doxycycline à l'état d'équilibre variaient entre 1,0 et 1,5 µg/mL. Les concentrations relevées dans les poumons et les muqueuses nasales à l'état d'équilibre étaient toutes deux supérieures aux concentrations plasmatiques. Le rapport des concentrations tissulaires/plasmatiques était de 1,3 pour le poumon et de 3,4 pour les muqueuses nasales. Les concentrations de doxycycline relevées à la fois dans les poumons et les muqueuses nasales étaient supérieures à la CMI₉₀ du médicament contre les pathogènes respiratoires cibles.

Après une administration orale unique chez les poulets et les dindes, la pharmacocinétique de la doxycycline se caractérise par une absorption relativement rapide et importante dans le tube digestif, entraînant des concentrations plasmatiques maximales après un délai de 0,4 à 3,3 heures chez les poulets et après un délai de 1,5 à 7,5 heures chez les dindes, en fonction de l'âge et de la présence d'aliments. Le médicament est largement distribué dans l'organisme, avec des valeurs de V_d proches de ou supérieures à 1 ; sa demi-vie d'élimination est plus courte chez les poulets (4,8 à 9,4 heures) que chez les dindes (7,9 à 10,8 heures). Aux concentrations plasmatiques thérapeutiques, le taux de liaison aux protéines est de 70 à 85 %. Chez le poulet et la dinde, la biodisponibilité varie entre respectivement 41 et 73% et entre 25 et 64%, et est notamment influencée par l'âge et l'alimentation. La présence d'aliments dans le tube digestif entraîne une diminution de la biodisponibilité, par rapport à celle obtenue à jeun.

Après administration continue du médicament vétérinaire dans l'eau à des posologies de 20 mg de doxycycline/kg (poulets) et de 25 mg de doxycycline/kg (dindes) pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques moyennes rapportées sur toute la période de traitement étaient de $1,86 \pm 0,71$ µg/mL chez les poulets et de $2,24 \pm 1,02$ µg/mL chez les dindes. Chez les deux espèces d'oiseaux, l'analyse de PK/PD des données *fd'ASC/CMI₉₀* a donné des valeurs à plus de 24 h répondant aux exigences pour les tétracyclines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités potentielles avec ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale, mélangé à une eau de boisson contenant des produits biocides 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 : 2 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Après première ouverture, conserver le sac soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac constitué d'une couche externe en polyéthylène téréphtalique, de couches intermédiaires en aluminium et polyamide et d'une couche interne en polyéthylène basse densité (PET/alu/PA/PEBD).

Présentations :

Sac de 1 kg

Sac de 2 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V502737

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/11/2016

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

18/11/2025

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>).