

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Doxyprex 100 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs (après sevrage)****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelone) Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxyprex 100 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs (après sevrage)

Hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Granules jaunes de 100 mg de doxycycline base sous forme d'hyclate par gramme de produit. La semoule est utilisée comme porteuse.

4. INDICATION(S)

Prévention et traitement de la maladie respiratoire porcine causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica*, sensibles à la doxycycline, lorsque la maladie a été diagnostiquée dans le troupeau.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques et de photosensibilité peuvent se présenter, comme avec toutes les tétracyclines.

En cas de traitements de très longue durée, des troubles digestifs par dysbiose intestinale peuvent se présenter.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (après sevrage)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation

La dose recommandée est de 10 mg de doxycycline /kg de poids vif/jour (équivalent à 1 g de Doxyprex /10 kg de poids vif) pendant 7 jours consécutifs. Chez les porcs qui consomment 40g de nourriture/kg de poids vif/jour, la dose correspond à 250 mg de doxycycline par kilo de nourriture, ce qui donne un taux de 2,5 kg/tonne. La consommation de nourriture dépendra de l'état clinique de l'animal. Afin d'obtenir la dose appropriée, ajuster la concentration du produit en fonction de la consommation journalière de nourriture au début du traitement.

Le calcul suivant peut être utilisé pour calculer la dose :

$$1 \text{ mg Doxyprex/kg nourriture} = 10 \text{ mg doxycycline/kg de poids vif} \times 10 \times \text{poids vif (kg)/consommation journalière de nourriture (kg)}$$

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Instructions pour le mélange :

Le prémélange est uniquement destiné à être incorporé dans l'alimentation médicamenteuse granulée. Un mélangeur à ruban horizontal devrait être utilisé pour incorporer le produit à la nourriture. Il est conseillé de mélanger d'abord une partie de Doxyprex à une partie de nourriture, puis de bien mélanger le reste. L'aliment médicamenteux sera ensuite granulé. Les conditions de pelletisation impliquent de préconditionner les ingrédients à la vapeur à 55-65 °C et 10% d'humidité. Avant la granulation, la température de la poudre ne devra pas dépasser 55 °C.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 7 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 30 °C.

Après ouverture, conserver le paquet parfaitement fermé. Conserver dans un endroit sec.

EXP {mois/année} Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 3 mois.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou l'aliment granulé: 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

La prise de l'aliment médicamenteux peut être altérée par la maladie. Si l'animal ne mange pas assez, le traitement parentéral est recommandé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En raison de la variabilité de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline, l'utilisation de ce produit sera fondée sur des échantillonnages bactériologiques et de sensibilité, ou les résultats d'expériences récentes sur les animaux de ferme, tout en tenant compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

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

Éviter la manipulation du produit en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Veiller à éviter le contact avec le produit lors de son incorporation dans la nourriture et pendant l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter la propagation de la poudre lors de son incorporation dans la nourriture.

L'utilisation d'un masque anti-poudre est recommandée (conformément à la norme EN140FFP1), ainsi que de gants, vêtements de travail et lunettes protectrices homologuées.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau et les yeux laver la zone exposée avec abondance d'eau propre.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

En cas d'apparition de symptômes après l'exposition au produit, par ex. éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Le gonflement du visage, des lèvres et des yeux et la difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui représentent une urgence médicale.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte:

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ::

L'absorption de la doxycycline peut diminuer en présence de hautes quantités de Ca, Fe, Mg ou Al dans le régime. Ne pas administrer avec des antacides, kaolin et préparations à base de fer.

Ne pas administrer conjointement à des antibiotiques bactéricides comme les β -lactames.

Ne pas administrer avec des substances oxydantes.

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

Aucun symptôme d'intolérance au médicament n'a été observé dans les études réalisées avec 600 ppm de médicament (2,4 fois la dose recommandée), chez les animaux de 20-30 kg pendant une période deux fois plus longue que la durée recommandée.

Incompatibilités:

Ne pas administrer avec des substances oxydantes.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

PRÉSENTATIONS

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

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

BE-V300982

18. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {Numéro}