

K-VET DOXYCYCLINE 20% POUDRE
ETIQUETTE-NOTICE COMBINEES

Pot de 1kg, Sacs de 1 kg, 2,5 kg et 5 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tel: +33(0)241921111
Email: info-france@huvepharma.com

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

K-VET DOXYCYCLINE 20% POUDRE

3. COMPOSITION

Un g contient :
Substance active :
Doxycycline 200,0 mg
(sous forme d'hyclate)
(soit 230,8 mg d'hyclate de doxycycline)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Pot de 1 kg
Sac de 1 kg
Sac de 2,5 kg
Sac de 5 kg

6. ESPÈCES CIBLES ET INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les Bovins (veaux pré-ruminants) :

Traitement et méthyphylaxie des infections respiratoires et digestives dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie doit être établie dans le groupe avant de commencer la méthyphylaxie.

7. 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 chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques. Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

8. EFFETS INDESIRABLES ET SURDOSAGE

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.

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après une seule ou plusieurs doses. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

9. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson, dans le lait ou dans l'aliment d'allaitement.

Veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra 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, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. La solubilité du produit dans l'eau a été testée à la concentration maximale de 90 g/L.

L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient métallique, ni utilisée dans un équipement d'abreuvement oxydé.

Lors de l'administration dans le lait ou l'aliment d'allaitement, la poudre orale doit d'abord être dissoute dans le l'eau de boisson ayant une température d'environ 20°C, à une concentration inférieure à 90 g/L et sous agitation jusqu'à dissolution complète. S'assurer visuellement d'une dissolution correcte de la poudre orale dans l'eau de boisson. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique. Après reconstitution avec du lait ou de l'aliment d'allaitement, le lait médicamenteux ou l'aliment d'allaitement médicamenteux doit être consommée dans les 6 heures.

Il faut veiller que la dose prévue soit complètement ingérée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : La spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Pour chaque espèce cible

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou de lait de substitution médicamenteux, les animaux doivent être traités par voie parentale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

Chez l'animal

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques des animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires des pathogènes du veau (*Pasteurella spp.*) dans certains pays européens.

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison de la résistance croisée potentielle. 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.

A prendre par la personne qui administrer le médicament 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.

Ce produit peut provoquer une dermatite de contact et / ou des réactions d'hypersensibilité lors du contact avec la peau, les yeux (avec la poudre ou de la solution médicamenteuse) ou si la poudre est inhalée.

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

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

Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple), des lunettes de protection et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN140 avec filtre EN 143) lors de la manipulation du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Le développement de symptômes suite à une exposition au médicament, comme une éruption cutanée, nécessite la consultation d'un médecin en lui montrant l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, 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.

Laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

Surdosage

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité).

Incompatibilités majeures

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

12. DUREE ET CONDIITONS PARTICULIERES DE STOCKAGE

EXP : mois/Année

Après une première ouverture : 5 mois

Après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Après dissolution dans le lait/l'aliment d'allaitement conforme aux instructions : 6 heures

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS

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

14. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au moins cinq ans.

15. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANT

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

16. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FR/V/7869759 5/2019

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot :