

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

DOXYRAL 50% Poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans le lait pour veaux et porcs.

2. Composition

1 g de poudre orale hydrosoluble contient:

Substance active:

500 mg de doxycycline equiv 577,07 mg d'hydyclate de doxycycline

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dioxyde de silicium colloïdal anhydre
Lactose monohydraté

3. Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcs

4. Indications d'utilisation

Traitements des infections provoquées à micro-organismes sensibles à la Doxycycline chez lequel on doit tenir compte des caractéristiques pharmacocinétiques de l'antibiotique à savoir: atteindre oui ou non les concentrations efficaces au site d'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'insuffisances hépatiques graves.
- en cas d'hypersensibilité aux Tétracyclines.
- chez les ruminants possédant un rumen fonctionnel.
- chez les rongeurs.

6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes particulières:**

Ne pas dépasser les doses maximales conseillées!

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Lorsqu'on emploie le médicament vétérinaire dans l'eau, on conseille d'utiliser de l'eau potable appropriée.

La mauvaise utilisation de ce médicament vétérinaire peut stimuler le développement des bactéries résistantes à la Doxycycline. Ainsi l'efficacité d'autres antibiotiques Tétracyclines peut diminuer à cause de la résistance croisée.

La sensibilité à la Tétracycline de certaines bactéries pathogènes peut être limitée dans le temps et peut varier selon la région. On conseille de vérifier la sensibilité à la Tétracycline d'importants isolats bactériens.

Chez les jeunes animaux les Tétracyclines se fixent dans le tissu dentaire et osseux.

Chez le veau même un surdosage minimal peut causer de graves effets indésirables, même mortels: ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

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

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

Veiller à éviter le contact avec le médicament vétérinaire lors de la préparation et l'administration de celui-ci aux animaux.

Prendre les mesures nécessaires pour éviter la propagation de la poudre lors de la préparation du médicament vétérinaire.

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 avec la peau et les yeux laver avec abondance d'eau.

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

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

Gestation et lactation:

A n'utiliser qu'en fonction de l'évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire traitant.

Les Tétracyclines peuvent s'accumuler dans les dents de lait et dans la denture permanente où elles peuvent causer la décoloration, l'hypoplasie de l'émail dentaire et la minéralisation diminuée. Les Tétracyclines peuvent ralentir la croissance du squelette fœtal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Sauf avis contraire du vétérinaire ne pas associer à d'autres antibiotiques.

Un antagonisme possible de la Tétracycline existe avec des antibiotiques bactéricides.

Les Tétracyclines forment des chélates avec des ions bivalents et trivalents comme par exemple Ca, Mg et Fe, ce qui provoque souvent une diminution de leur action antimicrobienne.

Pour l'administration de la Doxycycline dans l'eau de boisson, on conseille de ne pas utiliser des récipients ou des abreuvoirs métalliques. L'association avec des agents qui lient les mycotoxines peut entraîner aussi bien une augmentation qu'une diminution des concentrations plasmatiques de doxycycline et doit donc être évitée. La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal réduit le risque de telles interactions.

Surdosage:

Chez le veau, la marge thérapeutique est minime. Lors de dosage thérapeutique double, l'œdème pulmonaire, la dégénération myocardiale et la myocardite pouvant causer la mort pourraient se manifester.

Incompatibilités majeures:

La Doxycycline peut former des complexes avec des cations polyvalents et précipiter en milieu basique.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux) et porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	La diarrhée* Les réactions allergiques** La photosensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	

* Cette diarrhée disparaît généralement spontanément. En cas de diarrhée fulminante et persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement ou de passer à un autre antibiotique.

**Les anti-dotes sont: les corticostéroïdes, les antihistaminiques et les catécholamines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La poudre orale hydrosoluble peut être dissoute dans l'eau de boisson ou dans le lait.

Peut également être mélangée dans l'aliment (ration journalière) d'un porc ou d'un petit nombre de porcs.

Bovins (veaux):

10 mg de Doxycycline par kg de poids vif soit 0,2 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif par jour dilués dans le lait ou le lait reconstitué.

Dans les cas graves, pratiquer 3 administrations à intervalles de 24 heures.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée à l'aide de la formule suivante:

20 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour x poids vif moyen des animaux à traiter
Consommation quotidienne moyenne de lait (artificiel) (l/animal)

= mg de médicament vétérinaire par litre de lait (artificiel)

Porc:

Administration via l'eau de boisson: 10 mg de Doxycycline par kg de poids vif par jour, soit 20 g de médicament vétérinaire par poids vif total de 1000 kg par jour et ceci pendant 5 jours au maximum.

Le dosage mentionné ci-dessus doit être adapté en fonction de la consommation d'eau effective.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

20 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour x poids vif moyen des animaux à traiter
Consommation quotidienne moyenne de lait (artificiel) (l/animal)

= mg de médicament vétérinaire par litre de lait (artificiel)

Administration avec l'aliment des porcs (farine): 10 mg de Doxycycline par kg de poids vif par jour ou 1 gramme de médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour pendant une durée maximale de 5 jours.

Le médicament vétérinaire doit être mélangé de façon homogène avec une quantité d'aliment limité à la ration journalière de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter.

Il est recommandé de préparer l'aliment médicamenteux à une concentration de doxycycline d'environ 250 ppm (200 – 300 ppm).

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée à l'aide de la formule suivante:

20 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour x poids vif moyen des animaux à traiter
Consommation quotidienne moyenne de lait (artificiel) (l/animal)

= mg de médicament vétérinaire par litre de lait (artificiel)

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bovins (Veaux):

Vu que la marge thérapeutique de Doxycycline chez le veau est minime on doit doser minutieusement chez cette espèce animale. Le médicament vétérinaire ne peut pas être utilisé pour un traitement individuel. On peut seulement utiliser le médicament vétérinaire pour le traitement de plusieurs animaux à la fois avec un poids total minimal de 2000 kg.

La quantité nécessaire de poudre médicament vétérinaire pour le traitement d'un groupe de veaux doit être pesée minutieusement sur une balance calibrée (précision \leq 500 mg poudre). En agitant continuellement, cette dose doit être ajoutée à une quantité de lait préparée pour un seul repas destiné à tout le groupe dans un récipient.

Porc:

Pour l'administration de la Doxycycline dans l'eau de boisson, on conseille de ne pas utiliser des récipients, des abreuvoirs ou des tuyaux métalliques.

La Doxycycline se précipite dans l'eau de boisson dur ou basique. On peut éviter ce problème par l'incorporation préalable de l'acide citrique dans l'eau de boisson. En général, 150 grammes d'acide citrique suffisent pour 1000 litres d'eau. Exceptionnellement, il faut ajouter 300 grammes par 1000 litres d'eau.

Afin de doser de manière aussi correcte que possible, on doit connaître le poids des animaux de manière précise afin d'éviter le sous-dosage.

Pour rendre le mélange homogène, on peut suivre pas à pas la procédure décrite ci-dessous:

- Calculer la quantité de poudre de médicament vétérinaire nécessaire pour le traitement d'un seul porc ou d'un groupe de porcs pour une journée et peser minutieusement cette quantité sur une balance appropriée (précision \leq 500 mg de poudre).
- Mélanger la quantité pesée de médicament vétérinaire avec une petite quantité de farine de porc (environ 200 grammes) dans un récipient qui peut se fermer convenablement. Comme récipient on peut utiliser, par exemple, un sac de plastique résistant ou un seau en plastique muni d'un couvercle. Ce récipient doit être suffisamment grand pour pouvoir contenir au moins le double de la ration journalière totale. Pour bien remuer le mélange, il faut ensuite retourner le récipient environ 25 fois.
- Ajouter ensuite une petite quantité de farine de porc (environ 300 grammes) et mélanger une nouvelle fois en retournant le récipient contenant le mélange environ 25 fois.
- Ajouter ensuite le reste des aliments en trois étapes, en retournant à chaque fois le récipient contenant le mélange environ 25 fois. La quantité de farine de porc utilisée ne peut en aucun cas dépasser la ration journalière d'un animal ou de plusieurs animaux à traiter.

Cette procédure doit être répétée chaque jour.

Lors de l'administration par l'eau de boisson, pour des raisons hygiéniques, on conseille de préparer une solution antibiotique fraîche toutes les 12 heures. Des solutions de Doxycycline dans le lait doivent être administrées aussi vite que possible après la préparation.

En cas de l'administration avec l'aliment de porc, il faudra créer chaque jour un nouveau mélange d'aliment médicamenteux. Le médicament vétérinaire ne convient pas pour mélanger avec des aliments pelletisés.

Si aucune amélioration ne se manifeste après 3 jours de traitement, celui-ci ne sera poursuivi qu'après un contrôle préalable de la sensibilité du germe responsable au moyen d'un antibiogramme. Au besoin, il faut changer de thérapie.

10. Temps d'attente

Viande et abats:

Veau: 10 jours

Porc: 5 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. »

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson: 12 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait: 6 heures.

Durée de conservation après mélange à de la farine de porc: 2,5 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V216404: Sacs de 100 g, 500 g, 1000 g ou 2000 g.

BE-V316741: Boîtes de 100 g, 500 g, 1000 g ou 2000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, mail@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

17. Autres informations