

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Seau de 1 sachet de 5 kg

Pulmodox P.O.S. 5% POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE
VEAUX, PORCINS, VOLAILLES (ESPÈCES POULE ET DINDON)

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

Doxycycline.....50 mg
(sous forme d'hydrolatate)
Acide citrique anhydre (E330) 300 mg
Excipient QSP 1 g

INDICATION(S) :

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.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette étiquette, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) :

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

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

Veaux, porcins : 10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Volailles (espèces poule et dindon) :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour correspondant à 0,2 g de poudre soluble par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau boisson.

La quantité journalière exacte de poudre orale basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{0,2 \text{ g de poudre/kg de poids vif/jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (l)}} = \frac{\dots \text{ g de poudre par litre d'eau de boisson}}{}$$

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

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.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des boîtes ou des sacs. 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. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de produit par litre d'eau) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique. Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

TEMPS D'ATTENTE :

Viandes et abats :

Veaux : 14 jours.

Porcs : 6 jours.

Poules : 4 jours.

Dindons : 6 jours.

Oeufs : 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).

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Après ouverture, utiliser avant 1 mois.

Après dissolution dans l'eau, utiliser avant 24 heures.

Après dissolution dans le lait, utiliser avant 1,5 heure.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

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, une absence de surpeuplement.

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

Eviter la manipulation de ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution.

Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

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

La doxycycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des 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 maternel.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres :

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.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

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

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

AMM N° FR/V/6049938 7/1998

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC – 1ère Avenue 2065 m LID – 06516 Carros

Fabricant : FC France SAS – 8 Rue des Aulnaies – 95420 Magny-en-Vexin

Exploitant : VIRBAC France – 13ème Rue LID – 06517 Carros Cedex

USAGE VÉTÉRINAIRE

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE

DEVANT ÊTRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES