

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DOXYLIN 867 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT POUR VEAUX ET PORCS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline ..... 867 mg

(sous forme d'hyclate)

(soit 1000 mg d'hyclate de doxycycline)

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait.

Poudre cristalline, jaune.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (Veaux pré-ruminants) et porcs.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Veaux pré-ruminants :

- Traitement des bronchopneumonies et pleuropneumonies causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus somnus* et *Mycoplasma* spp.

Porcs :

- Traitement de la rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Traitement de la bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Traitement de la pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les animaux gravement malades présentent une altération de leur consommation de boisson. En cas de consommation d'eau de boisson ou de lait contenant la substance médicamenteuse insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Il est nécessaire d'administrer le lait contenant la substance médicamenteuse à chaque veau de manière individuelle. Il faut également tenir compte de la précipitation de la doxycycline dans le lait de remplacement. Afin d'éviter ce phénomène, il faut laisser fonctionner le mélangeur durant l'administration du lait.

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

En raison de la variabilité probable (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 et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ainsi qu'en tenant compte des politiques nationales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut réduire l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Eviter une administration dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Une résistance aux tétracyclines a été documentée chez les pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella spp*) dans certains pays de l'UE.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines, il convient d'être particulièrement prudent lors de la manipulation de ce produit ou de la solution contenant la substance médicamenteuse.

Afin d'éviter une sensibilisation et une dermatite de contact durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse, il convient d'éviter tout contact du produit avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation de particules. Il faut porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le produit.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Les tétracyclines peuvent - dans de rares cas - (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) induire une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

##### Gestation et lactation :

A cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du produit devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de quantités élevées de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1-2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

##### Voie d'administration :

Veaux : voie orale, dissoudre dans le lait (lait de remplacement).

Porcs : voie orale, dissoudre dans l'eau de boisson.

##### Posologie :

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la quantité exacte de produit devrait être calculée en se basant sur la dose

recommandée ainsi que le nombre et le poids des animaux à traiter, conformément à la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de produit / kg de poids corporel / jour} \times \text{Poids (kg) corporel moyen des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)}} = \text{mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel 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 posologie correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration dans l'eau de boisson.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage étalonné de manière appropriée en cas d'utilisation partielle des conditionnements. La quantité journalière 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 fraîchement préparée toutes les 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée - max. 400 grammes de produit par 10 litres d'eau de boisson - qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible de distribuer la solution concentrée avec une pompe doseuse.

La solubilité du produit est dépendante du pH et dans des régions où l'eau est dure et alcaline, il peut se former des complexes dans l'eau de boisson.

Le produit ne doit pas être utilisé dans de l'eau très dure au-dessus de 16°d (équivalent à 28,48°f) et dont le pH est supérieur à 8.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse doit être utilisé dans les 6 heures.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

Un traitement symptomatique doit être instauré si besoin.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats :

- Veaux : 14 jours.

- Porcs : 8 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse intracellulaire des protéines bactériennes en se liant aux sous-unités 30S des ribosomes. Ceci interfère avec la liaison entre l'aminocétyle-ARNt et le complexe ribosome-ARNm et empêche la fixation des acides aminés sur les chaînes peptidiques en cours de formation.

La doxycycline inhibe les bactéries, les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et certains protozoaires.

En général, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : Baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule 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 sur le 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 a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et une plus grande facilité à traverser les membranes de la cellule (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les microorganismes dotés d'une résistance acquise aux tétracyclines.

Valeurs des CMI pour la tétracycline:

Pathogène	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Mannheimia haemolytica</i> (Bo)	0,5	8
<i>Pasteurella multocida</i> (Bo)	0,5	2
<i>Pasteurella multocida</i> (Su)	0,5	2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (Su)	1	16
<i>Streptococcus suis</i> (Su)	16	32

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et presque intégralement absorbée dans l'intestin. La présence d'aliments dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption de la doxycycline. La distribution de la doxycycline dans l'organisme et sa pénétration dans la plupart des tissus sont bonnes.

Après absorption, les tétracyclines sont très peu métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée par les fèces.

### 6.1. Liste des excipients

Aucun.

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. Durée de conservation**

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

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

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

Durée de conservation après reconstitution dans du lait de remplacement : 6 heures.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot polypropylène blanc  
Couvercle polyéthylène basse densité  
Seau polypropylène blanc  
Couvercle polypropylène

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DOPHARMA RESEARCH  
ZALMWEG 24  
4941 VX RAAMSDONKSVEER  
PAYS-BAS

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1165472 8/2016

Pot de 100 g  
Pot de 1 kg  
Seau de 1 kg

Seau de 2 kg  
Seau de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

19/01/2017 - 20/11/2018

**10. Date de mise à jour du texte**

13/02/2019