

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet de 400 g, sachet de 1 kg.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HydroDoxx 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Doxycycline 500 mg
(équivalent à 577 mg de doxycycline hyclate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 g

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poulet (de chair),
Porc (pour l'engraissement)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson.

Seule la quantité d'eau médicamenteuse nécessaire doit être préparée pour couvrir les besoins quotidien.
L'eau médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Porc (pour l'engraissement) :
Viande et abats : 6 jours

Poulet (de chair) :
Viande et abats : 6 jours
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.
Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6380234 2/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HydroDoxx 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et porcs

2. Composition

Chaque g contient :

Substance active :

Doxycycline 500 mg
(équivalent à 577 mg de doxycycline hyclate)

Poudre jaune.

3. Espèces cibles

Poulet (de chair),
Porc (pour l'engraissement)

4. Indications d'utilisation

Poulet (de chair) : traitement et métaphylaxie de la maladie respiratoire chronique (CRD) causée par *Mycoplasma gallisepticum* sensible à la doxycycline.

Porc (pour l'engraissement) : traitement et métaphylaxie de l'infection respiratoire clinique causée par des souches de *Pasteurella multocida* sensibles à la doxycycline.

La présence de la maladie dans le troupeau/le groupe doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des désordres hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des désordres rénaux.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée en cas de maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et un test de sensibilité du pathogène cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de

l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Un sous-dosage et/ou traitement pendant une période de temps insuffisante sont considérés comme promoteur du développement de la résistance bactérienne et doivent être évités.

Éviter l'administration dans un distributeur de boisson oxydé.

L' utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées..

Ne pas utiliser à des concentrations inférieures à 0,23 g de poudre /litre dans l'eau de boisson avec un pH supérieur ou égal à 7,5 afin d'éviter la précipitation.

Ne pas ajouter d'acide dans l'eau de boisson contenant le médicament.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter le contact du produit avec la peau et l'inhalation de particules de poussière.

Prendre des mesures pour éviter la production de poussière lors de l'incorporation du médicament vétérinaire dans l'eau.

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin de prévenir toute sensibilisation et dermatite de contact.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants (ex. : gomme ou latex) et un masque anti-poussière approprié (ex. : masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149) ou un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou de projection sur la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau claire et si une irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après la manipulation du médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes après exposition tel qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

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

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec des antibiotiques bactéricides (pénicillines, aminoglycosides, etc.)

L'absorption de doxycycline peut diminuer en présence de quantités élevées de calcium, fer, magnésium ou aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer simultanément avec des antiacides et préparations à base de kaolin et de fer.

Il est conseillé de respecter un intervalle entre l'administration d'un autre produit vétérinaire contenant des cations polyvalents de 1 – 2 heures parce qu'ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

Surdosage:

L'administration d'une dose de 40 mg/kg de poids vif chez les porcs (pour l'engraissement) et de 80 mg/kg de poids vif chez les poulets (de chair) (correspondant à 4 fois la dose recommandée pour chaque espèce), pendant 5 jours n'a provoqué aucun effet indésirable.

En cas de surdosage, le traitement doit être suspendu et un traitement symptomatique doit être établi.

Incompatibilités majeures:

La solubilité du médicament vétérinaire est pH dépendant et il précipitera s'il est mélangé dans une solution alcaline.

Ne pas stocker l'eau de boisson dans un conteneur métallique.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

7. Effets indésirables

Poulet (de chair), porc (pour l'engraissement)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réactions allergiques.* Réactions de photosensibilité.*
--	--

*Si d'autres effets indésirables apparaissent, le traitement doit être suspendu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire 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:
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Administration dans l'eau de boisson.

Poulet (de chair) : 20 mg de doxycycline (équivalent à 40 mg de médicament vétérinaire) / kg de poids vif/ jour pendant 3 à 5 jours.

Porc (pour l'engraissement) : 10 mg de doxycycline (équivalent à 20 mg de médicament vétérinaire) / kg poids vif/ jour pendant 5 jours.

Les conseils de dosage suivants doivent être suivis :

Pour préparer l'eau médicammenteuse, le poids vif des animaux à traiter et leur consommation d'eau quotidienne doivent être pris en compte. La consommation d'eau peut varier et dépend de facteurs tels que l'âge, l'état de santé, la race, le système d'élevage. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

$$\frac{\text{..... mg de médicament vétérinaire} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)}}{\text{/ kg poids vif / jour}} = \frac{\text{mg de médicament vétérinaire}}{\text{La prise moyenne journalière d'eau (l /par animal) / l d'eau de boisson}}$$

La prise d'eau médicammenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de doxycycline. Ne pas utiliser de concentrations inférieures à 0,23 g de poudre /l dans l'eau de boisson avec un pH égal ou supérieur à 7,5 pour éviter la précipitation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les animaux à traiter doivent avoir suffisamment accès au système d'approvisionnement en eau. Aucune autre source d'eau potable ne doit être mise à disposition pendant la période de traitement

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement étalonné est recommandée.

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 médicammenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'eau) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique.

Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un doseur d'eau médicammenteuse.

10. Temps d'attente

Porc (pour l'engraissement) :
Viande et abats : 6 jours

Poulet (de chair) :
Viande et abats : 6 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures.

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

FR/V/6380234 2/2009

Taille de l'emballage :

Sachet de 400 g.

Sachet de 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers, Belgique

Tél. : +32 3 288 1849

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera – Bulgarie

Tél. : 359-350-65619

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

+33 (0)2 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com