

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

K-VET DOXYCYCLINE 20 % POUDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline 200 mg

(sous forme d'hyclate)

(équivalent à 230,8 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Lactose monohydraté

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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.

3.4 Mises en garde particulières

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 parentérale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 sur des animaux malades afin de réaliser des tests bactériologiques et des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires 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 médicament vétérinaire est utilisé.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison des risques de résistances croisées potentielles.

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.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce médicament vétérinaire ou la solution médicamenteuse.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire dans l'eau.

Pendant la manipulation du médicament vétérinaire, éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et des membranes

muqueuses 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 EN 140 avec filtre EN 143).

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 médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Troubles cardiaque ¹
	Troubles du tube digestif ²
	Réactions allergiques ²
	Photosensibilité ²

¹ 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.

² Effet commun à toutes les tétracyclines

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administration dans l'eau de boisson, le lait et 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, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit 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 médicament vétérinaire doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. La solubilité du médicament vétérinaire 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 de 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 consommé dans les 6 heures.

Il faut veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi rubrique « 3.6 - Effets indésirables »).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir la rubrique « Espèces cibles » (Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 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'aminoacétyl-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'activité contre les microorganismes dotés d'une résistance acquise aux tétracyclines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 heures) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité est voisine de 70%.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90%). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1ère génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint à la fois les tissus bien irrigués ainsi que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40% de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après dissolution dans le lait/l'aliment d'allaitement conforme aux instructions : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité (pot de 1 kg)

Bouchon à vis polypropylène

Opercule polyéthylène basse densité / polyéthylène téréphtalate / aluminium

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier (sac de 5 kg)

Sac polyéthylène/aluminium/polyester avec fermeture zip (sac de 2,5 kg)

Sac polyéthylène / polyamide / aluminium / polyester avec fermeture zip (sac de 1 kg)

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7869759 5/2019

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 2,5 kg avec fermeture zip

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/06/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).