

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Sachets laminés en aluminium****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOXYCYCLINE Kela, 750 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/l'alimentation pour porcs

2. COMPOSITION**Substance active :**

750 mg/g de doxycycline sous forme d'hyclate de doxycycline

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g, 133 g, 500 g, 667 g, 1000 g, 1333 g, 2000 g.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques ou rénaux.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Mises en garde particulières :

Les animaux dont la consommation d'aliments ou d'eau est fortement réduite doivent être traités avec un médicament vétérinaire injectable approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du potentiel de résistance croisée.

En raison de la variabilité possible (dans le temps et géographiquement) de la résistance bactérienne à la doxycycline, un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, les directives officielles, nationales et régionales relatives à l'utilisation d'agents antimicrobiens doivent être prises en compte.

Il est nécessaire d'utiliser une eau de boisson de qualité suffisante pour dissoudre le médicament vétérinaire. Les installations d'eau potable (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

En raison du risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter tout contact direct avec la peau lors de l'application.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants de protection appropriés doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Il n'existe aucune preuve démontrant que la doxycycline a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les tétracyclines sont principalement des substances bactériostatiques. L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (pénicillines, céphalosporines, triméthoprim) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

Les cations bivalents et trivalents peuvent former des complexes avec la doxycycline.

La combinaison d'agents liant les mycotoxines peut entraîner une augmentation et une diminution des concentrations plasmatiques de doxycycline et doit donc être évitée. La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal réduit les risques de telles interactions.

Surdosage :

L'administration de doses trop élevées pendant des périodes prolongées augmente le risque d'infections du tube digestif par des micro-organismes insensibles.

Traitement en cas de réaction d'hypersensibilité : corticostéroïdes, antihistaminiques.

Incompatibilités majeures :

Des incompatibilités avec les substances basiques ou avec les médicaments instables à pH acide sont susceptibles de se produire.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ¹ , perturbation de la flore gastro-intestinale ¹ Photosensibilité Troubles cardiaques, troubles vasculaires Hypocalcémie
---	---

¹ En cas de cas graves, le traitement doit être interrompu.

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 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, au représentant local du 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://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement d'animaux individuels ou de petits groupes d'animaux. Le traitement de grands groupes d'animaux doit être effectué par l'administration d'aliments médicamenteux contenant de la doxycycline.

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale avec l'aliment pour animaux ou avec de l'eau de boisson.

La posologie chez le porc est de 14 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour (10,5 mg de doxycycline/kg PV/jour) pendant 5 jours.

Pour garantir un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le plus exactement possible le poids vif des animaux afin d'éviter un sous-dosage.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

La consommation d'eau ou de nourriture contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Pour parvenir à un dosage correct, la concentration en doxycycline doit dès lors être adaptée en conséquence.

Administration dans l'eau de boisson

La quantité de poudre à ajouter par litre d'eau peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de médicament vétérinaire (mg/kg de poids vif)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau par jour en litres}} = \text{.... mg de médicament vétérinaire par litre}$$

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une plus petite quantité d'eau. Ajouter ensuite le mélange à une quantité d'eau qui sera entièrement bue dans un délai de 12 à 24 heures. Pendant le reste de la journée, distribuer de l'eau ne contenant pas de médicament. Préparer chaque jour une solution fraîche.

Administration dans l'alimentation

Lorsque le médicament vétérinaire est ajouté à l'aliment pour animaux (sous forme de farine), on peut obtenir un mélange homogène en le mélangeant soigneusement au moyen d'un système de mélange approprié ou en effectuant le mélange dans une bétonneuse pendant au moins 10 minutes. Après mélange,

le médicament vétérinaire demeure stable pendant 24 heures dans la nourriture contenant le médicament, ce qui correspond à une ration journalière.

La quantité de poudre à ajouter par kg d'aliments peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de médicament vétérinaire (mg/kg de poids vif) x poids vif}}{\text{moyen (kg) x nombre d'animaux}} = \frac{\text{consommation totale d'aliment par jour en kg}}{\text{.... mg de médicament vétérinaire par kg}}$$

Peser la quantité requise de doxycycline à l'aide d'une balance de précision.

Le médicament vétérinaire doit être soigneusement mélangé à l'aliment juste avant l'administration (mélange homogène dans une bétonnière) et doit être la seule source d'aliment.

L'aliment mélangé doit être consommé par les animaux dans les 24 heures.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Conserver l'emballage soigneusement fermé. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V198493

Emballage

Sachets laminés d'aluminium contenant 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 ou 2000 grammes de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Juin 2024

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>).

17. COORDONNÉES**Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.healthReprésentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tel. : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health**18. AUTRES INFORMATIONS****19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson ou mélange dans les aliments : 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}