

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ORNICURE POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DESTINEE AUX PIGEONS VOYAGEURS ET AUX OISEAUX D'ORNEMENT

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 130 mg

(sous forme d'hyclate)

(soit 150 mg d'hyclate de doxycycline)

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre fine de couleur jaune pâle à jaune.

4.1. Espèces cibles

Pigeons (pigeons voyageurs) et oiseaux d'ornement, en particulier les psittaciformes (tels que perroquets gris d'Afrique, cacatoès de Goffin, calopsittes).

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

Traitement des infections causées par des micro-organismes suivants :

Chez les pigeons voyageurs :

Chlamydophila psittaci, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*

Chez les oiseaux d'ornement :

Chlamydophila psittaci.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prise d'une eau de boisson médicamenteuse par des animaux peut être altérée par la maladie et doit faire l'objet d'une surveillance attentive. En cas d'ingestion insuffisante d'eau, il est conseillé d'administrer la doxycycline directement dans le jabot ou par voie parentérale.

Le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée et, dans la mesure du possible, une absence de surpeuplement.

L'absorption ou la réabsorption de la doxycycline peut être réduite lorsque les oiseaux reçoivent du grit. Il est donc recommandé de ne plus donner de grit et d'additifs minéraux aux pigeons durant le traitement et de limiter à 0,7 % maximum la teneur en calcium des granulés destinés aux perroquets.

Une résistance croisée a été observée entre la doxycycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation du produit doit être soigneusement réfléchie quand les tests de sensibilité ont montré une résistance aux tétracyclines, car son efficacité pourrait être diminuée.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des micro-organismes sur les animaux malades.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP / de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline, compte tenu de possibles résistances croisées, et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce produit.

Eviter une utilisation dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire » pour des mises en garde supplémentaires ».

En outre, des concentrations toxiques peuvent être atteintes chez des oiseaux soumis à un climat extérieur chaud nécessitant une consommation d'eau accrue. Les oiseaux sous traitement doivent être surveillés afin de détecter tous signes de toxicose liés à la doxycycline, tels que la léthargie, la perte d'appétit, l'inactivité ou la production d'urines jaunes ou vertes. La toxicose due à la doxycycline provoque des lésions et des dysfonctionnements hépatiques pouvant générer des taux élevés de l'aspartate aminotransférase plasmatique, de la lactate déshydrogénase et des acides biliaires. En cas de

suspicion de toxicose due à la doxycycline, il convient d'interrompre le traitement à la doxycycline et d'entamer un traitement de soutien général.

La qualité de l'eau de boisson est susceptible d'influencer la biodisponibilité du produit. Voir rubrique « Posologie et voie d'administration ».

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

Le produit peut provoquer une dermatite de contact et / ou des réactions d'hypersensibilité en cas de contact cutané ou oculaire (avec la poudre et la solution), ou si la poudre est inhalée.

Les personnes susceptibles de présenter une hypersensibilité aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec ce produit.

Prendre des mesures pour éviter la production ou l'inhalation de poussières lors de l'incorporation du produit à l'eau. Pendant la manipulation et l'administration du produit, éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Porter des gants imperméables (par exemple, caoutchouc ou latex) et un masque anti-poussière approprié (demi-masque jetable filtrant conforme à la norme européenne EN 149 (FFP2) ou masque filtrant non jetable conforme à la norme EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143) lors de la préparation et de l'administration de la solution.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone affectée avec une grande quantité d'eau claire et consulter un médecin en cas d'irritation.

Se laver immédiatement les mains et les zones cutanées contaminées après la manipulation du produit.

Si vous développez des symptômes après l'exposition telle qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves, qui nécessitent un traitement médical d'urgence.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toutes les tétracyclines, des réactions allergiques et de photosensibilité peuvent apparaître dans de rares cas. La flore intestinale peut être affectée en cas de traitement prolongé (> 10 jours), ce qui peut provoquer des troubles digestifs. En cas de suspicion d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement.

Une légère perte de poids peut survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de reproduction, à savoir la période allant de l'accouplement au sevrage alimentaire de la progéniture. L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant cette période.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de doxycycline et de tout cation divalent (par exemple, Ca, Fe, Mg, Al, ions divalents d'antiacides) doit être évitée dans la mesure où elle peut conduire à une diminution de biodisponibilité.

La doxycycline peut augmenter l'action des anticoagulants.

Ne pas administrer le produit avec du kaolin, des préparations à base de fer et des antiacides.

Ne pas associer le médicament avec des antibiotiques bactéricides, telles que les pénicillines, les céphalosporines et les bêta-lactamines en raison de l'antagonisme des modes d'action.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Chez les pigeons voyageurs :

- Traitement des infections causées par des *Chlamydoxiphyla psittaci* :

46 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel pendant au moins 30 jours

- Traitement des infections causées par d'autres pathogènes (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp*) : 20 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel pendant 5 jours

L'eau de boisson médicamenteuse peut également être administrée directement dans le jabot.

Chez les oiseaux d'ornement, en particulier les psittaciformes (tels que perroquets gris d'Afrique, cacatoès de Goffin, calopsittes) :

Pour le traitement des infections causées par des *Chlamydophyla psittaci*, l'eau de boisson doit être médicamentée à raison de :

Perroquets gris d'Afrique :

une dose de 800 mg d'hyclate de doxycycline par litre d'eau de boisson ad libitum pendant 42 jours ou 54 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel ;

Cacatoès de Goffin :

une dose de 400 mg d'hyclate de doxycycline par litre d'eau de boisson ad libitum pendant 42 jours ou 24 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel ;

Calopsittes :

une dose de 400 mg d'hyclate de doxycycline par litre d'eau de boisson ad libitum (ou 40 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel administrés dans le jabot à l'aide d'un tube de gavage) pendant 30 jours.

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques existant entre la grande variété d'espèces pour laquelle ce produit est indiqué, les dosages ci-dessus sont fournis à titre indicatif uniquement. En fonction de l'espèce de l'animal et de l'infection à traiter, il peut s'avérer approprié d'administrer des doses différentes en s'appuyant sur des données factuelles. Toutefois, toute modification de la posologie doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque de la part du vétérinaire responsable, dans la mesure où aucune étude de tolérance n'a été menée à des doses supérieures.

La quantité quotidienne exacte de produit peut être calculée à l'aide de la formule suivante à titre indicatif :

$$\begin{array}{r} \dots \text{ mg de produit/kg de poids} \\ \text{corporel/jour}^* \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{r} \text{poids corporel moyen (kg) des} \\ \text{oiseaux à traiter} \end{array} \\ \hline = \quad \begin{array}{r} \dots \text{ mg de produit par L} \\ \text{d'eau de boisson} \end{array} \\ \text{Quantité quotidienne moyenne d'eau ingérée (L) par oiseau} \end{array}$$

* 10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids corporel sont équivalents à 67 mg de produit par kg de poids corporel.

Afin de garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La consommation d'eau de boisson médicamentée dépend de l'état clinique des oiseaux. L'obtention du dosage correct peut nécessiter un ajustement de la concentration dans l'eau de boisson en conséquence.

L'eau de boisson médicamenteuse est une solution claire, incolore à jaune.

La solubilité maximale du produit en eau douce/dure à 20°C est d'environ 390 g/L et en eau douce/dure à 5°C environ 190 g/L.

Avertissement : La solubilité du produit dépend de la valeur de pH ; le produit peut précipiter lorsqu'il est mélangé à une eau dure alcaline. Les eaux d'une dureté supérieure à 19,2°f et affichant une valeur de pH supérieure à 8,1 ne conviennent pas pour la dissolution de ce produit.

Il est recommandé d'utiliser une balance correctement calibrée si une partie seulement du conditionnement est utilisée. La quantité quotidienne de produit à l'eau de boisson est à ajouter de façon à ce que toute la quantité de médicament soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de médication. Laisser les pigeons voyageurs dans le pigeonnier pour la durée du traitement.

Après la fin de la période de traitement, il y a lieu de nettoyer correctement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de substance active.

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

Troubles gastro-intestinaux. Les oiseaux d'ornement et les pigeons voyageurs peuvent régurgiter suite à l'administration de fortes doses.

Chez les cacatoès de Goffin ayant reçu une dose de 30 mg d'hydrate de doxycycline par kg de poids corporel/ jour pendant 42 jours, des modifications constatées lors d'analyses biochimiques du plasma suggèrent une lésion hépatique légère, laquelle disparaît 7 jours après la fin du traitement.

4.11. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un dérivé semi-synthétique de la tétracycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, actif contre un grand nombre de micro-organismes aérobies et anaérobies

à Gram positif et à Gram négatif.

L'activité *in vitro* de la doxycycline est principalement bactériostatique. Elle exerce son action en inhibant la synthèse protéique bactérienne. La doxycycline se fixe spécifiquement aux sous-unités ribosomales 30S perturbant l'accessibilité de l'acétyl-ARNt au site récepteur du complexe ARN-ribosome.

L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne entraîne la perturbation de toutes les fonctions nécessaires à la vie des bactéries. Elle contrarie particulièrement la division cellulaire ainsi que la formation de la paroi sont particulièrement affectées.

Selon des références bibliographiques, *Chlamydomyxa psittaci* (2020) et *Mycoplasma* spp (2021) ont été démontrées comme hautement sensibles ; les résultats relatifs à *Pasteurella multocida* (2014) ont révélé une grande variabilité de sensibilité selon la région géographique d'où provenaient les isolats.

En général, quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquise par les micro-organismes ont été rapportés : la baisse de l'accumulation de tétracyclines (la baisse de la perméabilité de la paroi bactérienne et l'efflux actif), la protection protéique du ribosome bactérien, l'inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome). La résistance de la tétracycline est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple des transposons conjugatifs). Une résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et à une plus grande facilité à passer dans les membranes de la cellule (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes avec une résistance acquise aux tétracyclines. Cependant, une résistance liée à des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les informations suivantes sont issues de données bibliographiques.

En général, la doxycycline est très rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal, largement distribuée dans l'organisme, peu métabolisée et principalement excrétée par les fèces.

Chez les pigeons, il a été démontré que la doxycycline était bien absorbée par le tractus gastro-intestinal après une dose orale de 60 mg par kg de poids corporel. Une concentration plasmatique maximale de 8,1 µg/mL a été atteinte 6 heures après l'administration et la durée de la demi-vie plasmatique a été estimée à 11,3 h.

À un dosage oral quotidien de 30 mg de doxycycline par kg de poids corporel réparti en 2 doses égales sur une période de 14 jours, on a mesuré des pics plasmatiques moyens de 2,4 µg/mL et des concentrations plasmatiques minimales moyennes de 1,8 µg/mL.

Un volume de distribution de 1,3 à 1,4 L/kg a été rapporté chez les pigeons.

Dans le foie, une forte accumulation (valeurs de 8 à 26 µg/g) a été notée 2 heures après la dernière administration et était légèrement réduite après 7 heures (valeurs individuelles de 7 à 17 µg/g).

Pour le poumon, des concentrations considérablement plus élevées que dans le plasma ont été mesurées (niveaux plasmatiques moyens = 1,8 µg/mL après 2 heures et 1,4 µg/mL après 6 heures), bien que la concentration maximale et la variabilité soient nettement moindres que dans le foie (3 à 7 µg/g après 2 heures et 2 à 4 µg/g après 7 heures).

6.1. Liste des excipients

Acide citrique

Citrate de sodium

Lactose monohydraté

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 sachet de 4 g : à utiliser immédiatement. Ne pas conserver.

Durée de conservation après première ouverture du sac de 200 g : 1 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Bien refermer le sac de 200 g après ouverture afin de protéger le produit de la lumière.

Après reconstitution, les solutions médicamenteuses doivent être protégées des rayons directs du soleil.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet et sac : papier - polyéthylène - aluminium - polyéthylène

Pot polypropylène

Couvercle à vis polyéthylène haute densité

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 régis par la réglementation sur les déchets.

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

OROPHARMA
KAPELLESTRAAT 70
9800 DEINZE
BELGIQUE

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

FR/V/3079472 6/2016

Boîte de 8 sachets de 4 g
Pot de 1 sac de 200 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/06/2016 - 25/05/2021

10. Date de mise à jour du texte

20/07/2021