

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RONAXAN DOXYCYCLINE 20 POULET

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Doxycycline(sous forme d'hyclate) 20 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Poulets.

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

Chez le poulet :

- Prévention en milieu infecté des infections pulmonaires dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* sensibles à la doxycycline.

Chez le poussin de 1 jour :

- Prévention en milieu infecté des infections dues à des mycoplasmes sensibles à la doxycycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées à la rubrique "Espèces cibles".

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

En raison de la variabilité (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 sur les animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité des micro-organismes.

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, une absence de surpeuplement.

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

Les tétracyclines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion au contact avec la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines, ne pas manipuler ce produit.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et, moins fréquemment, des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 5 jours.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 100 ppm de doxycycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge...) et clinique. Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté, ce qui conduit à une teneur en ppm de doxycycline différente dans l'aliment.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 4 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline agit par inhibition de la synthèse protéique par les bactéries.

Elle se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocycl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une action de type principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. Cette pénétration s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance éventuel est lié à la présence d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à spectre large, principalement actif contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes. La doxycycline est particulièrement active vis-à-vis des staphylocoques et des pasteurelles.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour l'espèce poule, la doxycycline est rapidement (2 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez l'animal à jeun est voisine de 75 %.

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 et 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 sont métabolisés et excrétés par les fèces, essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

6.1. Liste des excipients

Rafle de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier-papier-papier

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 FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/4328489 4/1985

Sac de 5 kg
Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/07/1985 - 27/04/2010

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019