

[Version 9.1,12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxylin 100%, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Hyclate de doxycycline : 1000 mg
(Équivalent à 867 mg de doxycycline)

Poudre cristalline, jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux pré-ruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma* spp.

Porcs :

- Rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

3.4 Mises en garde particulières

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Il est nécessaire d'administrer le lait contenant la substance médicamenteuse à chaque veau de manière individuelle. Il faut également tenir compte de la précipitation de la doxycycline dans le lait de remplacement. Afin d'éviter ce phénomène, il faut laisser fonctionner le mélangeur durant l'administration du lait.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la vraisemblable 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 et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ainsi qu'en tenant compte des politiques nationales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut réduire l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Éviter une administration dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Une résistance aux tétracyclines a été documentée chez les pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays de l'UE.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Afin d'éviter une sensibilisation et une dermatite de contact durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation de particules. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants), porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Photosensibilité Réactions allergiques
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dégénérescence du myocarde ¹

¹ Chez veaux pré-ruminants. Aiguë (principalement mortelle), suite à une seule ou plusieurs administrations. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

En cas de suspicion d'effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

À cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines. L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de quantités élevées de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer.

Il est conseillé de respecter un intervalle de 1-2 heures entre l'administration d'autres médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veaux : utilisation dans le lait (lait de remplacement).

Porcs : utilisation dans l'eau de boisson.

Posologie :

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

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 :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg de poids corporel / jour}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)}} \times \frac{\text{Poids (kg) corporel moyen des animaux à traiter}}{\text{}} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau médicamenteuse 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.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être fraîchement préparée toutes les 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – max. 400 grammes de médicament vétérinaire pour 10 litres d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur proportionnel de médicament dans l'eau.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et dans des régions où l'eau est dure et alcaline, il peut se former des complexes dans l'eau de boisson. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans de l'eau très dure au-dessus de 16 ° d et un pH supérieur à 8.

Ne pas conserver l'eau de boisson dans des récipients métalliques.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse doit être utilisé dans les 6 heures.

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 3.6). Un traitement symptomatique doit être instauré si besoin.

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 :

Veaux : 14 jours.

Porcs : 8 jours.

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 de la protéine bactérienne en liant les sous-unités 30-S du ribosome. Ceci interfère avec la liaison d'aminoacétyl-tRNA sur le site de l'accepteur sur le complexe ribosome mRNA et évite l'accouplement des acides aminés sur les chaînes peptidiques allongées.

La doxycycline inhibe les bactéries, les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et certains protozoaires.

En général, quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquise par les microorganismes ont été signalés : 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 des mutations de l'antibiotique et du rRNA (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome). La résistance de la tétracycline est généralement acquise à l'aide de plasmides ou autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs). La résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. Grâce à une plus grande liposolubilité et 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 microorganismes avec une résistance acquise aux tétracyclines.

Valeurs de CMI pour la tétracycline :

Pathogène	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Mannheimia haemolytica (Bo)	0,5	8
Pasteurella multocida (Bo)	0,5	2
Pasteurella multocida (Su)	0,5	2
Actinobacillus pleuropneumoniae (Su)	1	16
Streptococcus suis (Su)	16	32

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée dans l'intestin. La présence d'aliments dans l'intestin n'a aucun effet sur l'absorption de doxycycline. La distribution de la doxycycline et sa pénétration dans la plupart des tissus du corps sont bonnes.

Après absorption, les tétracyclines sont très peu métabolisées. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est principalement excrétée par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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 ou un aliment liquide contenant des produits biocides.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 12 heures.

Durée de conservation après dissolution dans du lait de remplacement conforme aux instructions : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polypropylène blanc d'100 g ou 1 kg, recouvert d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Récipient (seau) en polypropylène blanc de 1, 2 ou 5 kg, pourvu d'un couvercle en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V447137 Pot (PP)

BE-V447146 Seau (PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/01/2014

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

24/02/2026

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>).