

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

K-VET DOXYCYCLINE 50 MG/G POUDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hyclate) 50 mg

(Equivalent à 57,7 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Silice colloïdale hydratée
Lactose monohydraté

Poudre fine et jaune pour administration dans l'eau de boisson/le lait.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes de chair, reproducteurs).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux :

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

Chez les porcins :

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

Chez les poulets et les dindes :

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

La présence de la maladie au sein du troupeau/groupe doit être établie dans l'élevage 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 en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

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 (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques des animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

Un taux élevé de souches d'*Escherichia coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit. Dès lors, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *Escherichia coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires du porc (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) et chez des pathogènes 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 médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison de la résistance croisée potentielle.

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.

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.

Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et des membranes muqueuses pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire 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) lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament vétérinaire, comme une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer la notice ou 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), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes de chair, reproducteurs) :

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

¹Effets communs 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Gestation et lactation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de la doxycycline.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvée dans le lait maternel.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 à 2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et une précipitation aura lieu si le médicament vétérinaire est mélangé dans une solution alcaline.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson/le lait.

Chez les veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours. Le médicament vétérinaire sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Chez les porcins :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours consécutifs. Le médicament vétérinaire sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Chez les poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes de chair, reproducteurs) :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 0,2 g de médicament vétérinaire par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau boisson.

La quantité journalière exacte de médicament vétérinaire basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{0,2 \text{ g de médicament vétérinaire/kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)}} = \text{g de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra 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.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des boîtes ou des sacs.

Lors de l'administration dans l'eau de boisson, 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. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'eau) avec de l'eau ayant une température d'environ 20°C et de mélanger pendant 10 minutes. Si nécessaire, cette solution sera ensuite diluée à la concentration thérapeutique, avec de l'eau sans restriction de température. Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. Pour la pré-solution concentrée et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale atteignable dans les conditions ambiantes. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse selon la concentration de la pré-solution et la consommation d'eau des animaux à traiter.

La solubilité du médicament vétérinaire dans l'eau ayant une température de 20°C a été testée à la concentration maximale de 110 g/L. L'eau médicamenteuse peut être légèrement trouble du fait d'une fine suspension d'excipient. L'eau médicamenteuse ne doit pas être préparée ou conservée dans un récipient en métal. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'apport en quantités sub-thérapeutiques de la substance active.

Lors de l'administration dans du lait, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre de lait à une température de 20°C) et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans du lait, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

Lors de l'administration dans l'aliment d'allaitement, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de médicament vétérinaire par litre d'aliment d'allaitement ayant une température d'environ 40°C)

et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans de l'aliment d'allaitement, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

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

Cf. rubrique « 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

Bovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Cf. rubrique Espèce-cible (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcs :

Viande et abats : 6 jours.

Poulets :

Viande et abats : 7 jours.

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

Dindes :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la

liaison de l' aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidiae et les Rickettsiae.

Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Un traitement continu avec de faibles doses de doxycycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces 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 que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline traverse la barrière placentaire.

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 : 18 mois.

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

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement d'origine bien fermé après la première ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité (pot de 1kg)

Bouchon à vis polypropylène avec opercule polyéthylène / polyéthylène téréphtalate / aluminium thermoscellé par induction

Sac polyéthylène/aluminium/polyamide (sac de 5kg)

Sac polyéthylène basse densité/papier/papier (sac de 10kg)

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
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/2548998 1/2018

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/11/2018 - 28/01/2022

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

30/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).