

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**SACHET/PEBD-aluminium-PET****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

RONAXAN 500 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doxycycline (s.f. d'hyclate) : 0,5 g/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g, 500 g, 1 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Poudre pour solution buvable.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

- Veaux : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poules : 4 jours.
- Dindons: 6 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le :

Après dissolution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après dissolution dans le lait, à utiliser dans les 3 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
Après ouverture : bien refermer le sachet et conserver à une température en dessous de 25°C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOPHARMA France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6903191 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RONAXAN 500 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Substance active :

Doxycycline(s.f. d'hyclate) : 0,5 g/g
Equivalent à 577 mg/g d'hyclate de Doxycycline

Poudre homogène, de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon).

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

Chez les volailles (espèces poule et dindon) :

- Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la doxycycline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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.

Un taux élevé de souches d'*E. coli*, isolées chez des poulets, résistantes aux tétracyclines a été décrit.

Dès lors, le produit ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité.

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 et une absence de surpeuplement.

La résistance aux tétracyclines a été aussi décrite chez des pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et chez des pathogènes du veau (*Pasteurella* spp) dans certains pays européens.

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. Tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et toute inhalation de particules de poudre doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussières approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit. Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, 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. Prenez les précautions nécessaires pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Evitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques.

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.

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Veaux, porcins et volailles (espèces poule et dindon) :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
--	---

¹Comme pour toutes les tétracyclines.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Veaux et porcs :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,02 g de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Volailles (espèces poule et dindon) :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour correspondant à 0,02 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 :

$$\frac{0,02 \text{ g de poudre/kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)}} = \text{g de poudre par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La consommation d'eau contenant le médicament vétérinaire 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 sachets. 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 le médicament vétérinaire 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 à 20°C) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique.

La solubilité du médicament vétérinaire dépend du pH de l'eau de boisson. Une précipitation peut être observée lorsqu'il est mélangé à de l'eau dure et alcaline à partir de pH 8,0. Mélanger le médicament vétérinaire à la concentration minimale de 260 mg par litre d'eau de boisson si l'eau de boisson est dure et alcaline.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. Dans ce cas, la concentration dans le bac de prédilution ne doit pas dépasser 31 g par litre. A cette concentration maximale, la dissolution du médicament vétérinaire peut demander 5 minutes en fonction de la température de l'eau. L'eau médicamenteuse doit être agitée pendant au minimum 5 minutes pour s'assurer que la dissolution est complète avant administration.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

- Veaux : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poules : 4 jours.
- Dindons: 6 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture : bien refermer le sachet et conserver à une température en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6903191 9/2014

Sachets de 100 g, 500 g, 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

<17. Autres informations>