

B. NOTICE

NOTICE

PULMODOX 50 %, 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour veaux, porcs et volailles.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - F-06516 Carros - France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PULMODOX 50 %, 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour veaux, porcs et volailles.

Doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par gramme :

Substance active

Hyclate de doxycycline 500 mg/g
(équivalent à 433 mg de doxycycline)

Excipients

Acide citrique, lactose.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections des voies respiratoires et du tube digestif indiquées ci-dessous, causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.

Veaux préruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium 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*.

Poulets :

- Infections des voies respiratoires causées par *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* et *Bordetella avium*;
- Entérite causée par *Clostridium perfringens* et *Clostridium colinum*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux préruminants, porcs, poulets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Veaux préruminants : 10 mg d'hydyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs, divisés en deux prises.

Porcs : 10 mg d'hydyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 20 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Poulets : 25 mg d'hydyclate de doxycycline/kg de poids corporel/jour correspondant à 50 mg du médicament vétérinaire par kg de poids corporel, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Mode et voie d'administration

Administration orale.

Veaux : en solution dans le lait de remplacement.

Porcs et volailles : en solution dans l'eau de boisson.

En règle générale, la dose mentionnée ci-dessus est atteinte (contrôler la consommation d'eau de boisson !) :

- porcs : après 200 grammes par 1 000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
- volailles : après 500 grammes par 1 000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la quantité exacte du médicament vétérinaire devrait être calculée en se basant sur la dose recommandée ainsi que le nombre et le poids des animaux à traiter conformément à la formule suivante :

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

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel doit 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 dispositif de pesage étalonné de manière appropriée en cas d'utilisation partielle des conditionnements. 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 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée, approximativement 100 grammes de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson, qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un dispensateur proportionnel de médicament dans l'eau.

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse devrait être utilisé immédiatement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Veaux : 14 jours

Porcs : 8 jours

Poulets: 6 jours

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP :

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans du lait de remplacement : utiliser immédiatement

Durée de conservation après ouverture du conditionnement de 100g : utiliser immédiatement

Durée de conservation après ouverture du conditionnement de 1kg : 3 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

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

Dès lors, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après avoir procédé à un test de sensibilité. La résistance aux tétracyclines a également 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 aux animaux

Au cours de la manipulation du médicament vétérinaire, le contact avec la peau et l'inhalation seront évités et il conviendra de tenir compte des risques de sensibilisation et de dermatite de contact. A ce titre, porter des gants et un masque à poussière.

Gravidité et lactation

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en combinaison avec des agents bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

Les tétracyclines peuvent chélater les cations (p .ex. Mg, Mn, Fe et Al) ce qui peut entraîner une chute de la biodisponibilité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Chez les veaux, une dégénérescence du myocarde grave, parfois mortelle, peut survenir après une seule ou plusieurs doses. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Récipient en polypropylène.

Conditionnements de 100 g ou 1kg de médicament vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V330531

Délivrance : Sur prescription vétérinaire