

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXIPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Doxycycline 500,0 mg

(soit 577,1 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Arôme fraise

Poudre fine, jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poules (poules de chair, animaux reproducteurs) et dindes (dindes de chair, animaux 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 poules et dindes :

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

En cas de métaphylaxie, la présence de la maladie doit être établie dans le groupe avant l'utilisation du produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres tétracyclines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser quand une résistance aux tétracyclines a été détectée dans le groupe / le lot du fait de la possibilité d'une résistance croisée.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.

3.4 Mises en garde particulières

L'absorption des médicaments par les animaux peut être modifiée du fait de la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les veaux et les porcs doivent être traités par voie parentérale.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP 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.

Une résistance croisée a été démontrée entre la doxycycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation de la doxycycline doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux tétracyclines, car son efficacité pourrait être réduite.

Un taux élevé des souches d'*Escherichia 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. 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement devrait être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

- Ce produit 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 des précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Éviter tout contact direct avec la peau, les yeux et des membranes muqueuses pendant que vous manipulez le produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.
- Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamentée, tout contact cutané avec le produit et l'inhalation de poussières doivent être évités. Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN 140 avec filtre EN 143) lors de l'administration du produit.
- En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée avec une grande quantité d'eau claire. En cas d'irritation, consultez un médecin.
- Se laver les mains ainsi que la peau souillée immédiatement après manipulation du produit.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au médicament, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poules (poules de chair, animaux reproducteurs) et dindes (dindes de chair, animaux reproducteurs) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux * Réactions allergiques * Photosensibilité *
---	--

* En cas de suspicion d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

La doxycycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité chez les animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. En raison d'une plus faible affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une moindre coloration des dents par rapport à la tétracycline.

La doxycycline est retrouvée dans le lait maternel.

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

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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

A administrer dans le lait de remplacement, l'eau de boisson ou l'alimentation liquide.

Veaux, porcins :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour (équivalent à 11,54 mg d'hyclate de doxycycline / kg poids vif / jour) pendant 3 à 5 jours, soit 0,2 g de poudre pour 10 kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment d'allaitement ou l'aliment liquide, à ajuster selon la prise alimentaire réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Poules et dindes :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour (équivalent à 11,54 mg d'hyclate de doxycycline / kg poids vif / jour), soit 0,02 g de poudre soluble par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours, à dissoudre dans l'eau de boisson.

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 :

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

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'aliments ou d'eau médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir un dosage correct, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration de doxycycline en conséquence.

Il est recommandé d'utiliser un équipement de pesage convenablement calibré pour administrer la quantité de produit calculée.

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson en 2 administrations, et 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 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 10 g par litre d'eau) qui sera ensuite diluée, si nécessaire, à la concentration thérapeutique. Il est aussi possible de distribuer la solution concentrée avec une pompe doseuse.

Le produit ne doit pas être préparé à une concentration inférieure de 0,1 g de poudre/L d'eau dure / lait de remplacement et à un pH supérieur de 8.2.

La solubilité du produit a été testé à la concentration maximale de 400 g/L.

Tout au long du traitement, l'eau médicamentée doit être la seule source d'eau de boisson, et la consommation d'eau doit être contrôlée à intervalles fréquents.

L'eau médicamentée devra être accessible en quantité suffisante pour les animaux traités afin de garantir une consommation adéquate en eau.

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.

La température du lait de remplacement ne doit pas être supérieure à 38°C avant l'introduction du produit fini.

Le lait de remplacement ne doit pas être préparé plus d'une heure avant l'ajout du produit et doit être utilisé immédiatement.

Lors de l'administration dans l'alimentation liquide, il faut d'abord dissoudre le produit dans l'eau puis ajouter l'alimentation. La préparation doit être utilisée immédiatement. Il faut veiller que la dose prévue soit complètement ingérée.

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

Non décrit. En cas de suspicion de réactions toxiques, le médicament doit être arrêté et un traitement symptomatique approprié doit être instauré.

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 :

- Bovins (veau) : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poules : 7 jours.
- Dindes : 12 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

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 messager. 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.

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 *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

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.

On rapporte généralement quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquis par les micro-organismes : une diminution de l'accumulation de tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique des mutations des antibiotiques et de l'ARN ribosomal (empêchant la liaison de la tétracycline au ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise au moyen de plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple des transposons conjugatifs).

Une résistance croisée entre tétracyclines est fréquente mais dépend du mécanisme conférant la résistance. Etant donné sa plus grande liposolubilité et sa plus grande aptitude à traverser les membranes cellulaires (comparé à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes qui ont acquis une résistance aux tétracyclines via les pompes d'efflux. Cependant, une résistance médiée par les protéines de protection ribosomales confère une résistance croisée à la doxycycline.

Les valeurs de concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la doxycycline ont été déterminées à partir des souches de pathogènes cibles européennes.

Espèce cible	Pathogène bactérien	Nombre d'isolats	Année des échantillons	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
Poules/ Dindes	<i>Mycoplasma</i> spp	154	2012 - 2017	0,5	1
Porcs	<i>A. pleuropneumoniae</i>	162	2017 - 2019	1	4
	<i>P. multocida</i>	130	2017 - 2019	0,5	4
Ruminants	<i>P. multocida</i>	149	2018	0,25	1
	<i>M. haemolytica</i>	82	2018	0,5	1

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement absorbée (2-3 h) après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces est autour de 70 %.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90 %). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1^{ère} génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. 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.

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, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 12 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 1 heure.

Durée de conservation après dilution dans l'aliment liquide conforme aux instructions : usage immédiat.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité - aluminium - polypropylène.

Sachet polyéthylène basse densité - aluminium - polypropylène.

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

S P VETERINARIA S.A.

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

FR/V/3693359 4/2016

Sachet de 200 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/08/2016

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

29/01/2026

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

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>).