

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOXYPRO 200 MG / G POUDRE ORALE VEAUX

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline ..... 200 mg

(sous forme d'hyclate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (Veaux).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les veaux :

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

### **4.3. Contre-indications**

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer aux bovins ruminants chez lesquels la voie orale est peu efficace.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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.

La résistance des germes cibles à la doxycycline est variable. C'est pourquoi l'utilisation du produit doit reposer sur l'isolement et l'étude de la sensibilité des micro-organismes issus soit de la maladie en cours dans l'élevage, soit de données récentes du même élevage. L'utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Eviter la manipulation de ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de poudre pour 10 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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 14 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, tétracycline.  
Code ATC-vet : QJ01AA02.

#### **5.1. 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.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

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

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.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Silice colloïdale anhydre  
Lactose monohydraté

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. 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 : 3 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 2 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions: 2 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier  
Sache polyéthylène basse densité  
Sac polyéthylène basse densité-aluminium-polyester

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRES BIOVE  
3 RUE DE LORRAINE  
62510 ARQUES  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5061546 3/2001

Boîte de 10 sachets de 100 g  
Pot de 1 sachet de 100 g  
Pot de 1 sachet de 1 kg  
Sac de 5 kg  
Seau de 1 sachet de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/09/2001 - 26/07/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

19/09/2019