

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SOLUDOX 433 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR DINDES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 433 mg

(sous forme d'hydrate)

(soit 500 mg d'hydrate de doxycycline)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Poudre cristalline de couleur jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Dindes (dindes de chair, reproductrices).

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

Traitement des infections respiratoires cliniques associées à *Mycoplasma gallisepticum*, sensible à la doxycycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

Ne pas utiliser si une résistance aux tétracyclines a été détectée dans l'élevage en raison de la possibilité de résistance croisée.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prise du médicament par les animaux peut être altérée par la maladie. Les animaux qui ne consomment pas d'eau en quantité suffisante doivent être traités par voie parentérale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament doit s'effectuer en tenant compte des politiques officielles, nationales et régionales relatives à l'antibiothérapie.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la doxycycline, et peut réduire l'efficacité des autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Etant donné la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline, il est recommandé de procéder à un échantillonnage bactériologique et à des tests de sensibilité. En particulier la sensibilité de *O. rhinotracheale* peut varier d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre.

L'utilisation du produit doit être basée sur la culture et la sensibilité de micro-organismes isolés sur des animaux malades de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, le traitement sera basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, par exemple une bonne hygiène, une ventilation correcte et l'absence de surpopulation.

Eviter d'administrer le médicament dans des circuits de distribution d'eau oxydés.

ii) 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 en cas de contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution) ou si le produit est inhalé.

Les personnes présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce produit ou la solution médicamenteuse.

Tout contact cutané avec le produit et toute inhalation de particules de poudre doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez 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) pour administrer le produit.

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 conseil à un médecin. 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, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. 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 produit.

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 produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), les tétracyclines peuvent provoquer des réactions allergiques et une photosensibilité. En cas de soupçon d'effets indésirables, il y a lieu de suspendre le traitement. Si vous observez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur la notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

Des études de laboratoire menées sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des antibiotiques bactéricides tels que des bêta-lactamines, car les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques.

L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de grandes quantités de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer en association avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer.

Il est conseillé de maintenir un intervalle de 1-2 heures par rapport à l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

La solubilité du médicament dépend du pH et le produit précipite s'il est mélangé dans une solution alcaline.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Posologie : 25 mg de doxycycline soit 29 mg d'hydrate de doxycycline par kg de poids vif et par jour (58 mg de produit par kg de poids vif), administrée dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Le produit sera administré en continu dans l'eau de boisson pendant toute la durée du traitement. La quantité journalière exacte de produit peut se calculer en fonction de la posologie à administrer ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter.

La formule suivante peut s'utiliser pour calculer la concentration de médicament dans l'eau de boisson :

$$\frac{58 \text{ mg de produit / kg poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (L) par animal}} = \begin{matrix} \dots \text{ mg de produit par L} \\ \text{d'eau de boisson} \end{matrix}$$

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible. L'absorption d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Il y a lieu d'ajuster la concentration de doxycycline en fonction de cet état pour obtenir la posologie correcte. Il est recommandé d'employer un matériel de pesage correctement calibré en cas d'utilisation partielle des sachets. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de manière à ce que toute l'eau médicamenteuse soit consommée en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie ou remplacée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée - environ 100 grammes de médicament par litre d'eau de boisson - et de la diluer ensuite aux concentrations thérapeutiques si nécessaire. Une autre solution consiste à utiliser la solution concentrée dans un doseur d'eau proportionnel. La solubilité du médicament dépend du pH et le produit peut précipiter si on le mélange à une eau de boisson dure et alcaline. Administrez au moins des concentrations de 200 mg de poudre par litre d'eau de boisson dans les régions où l'eau de boisson est dure et alcaline (dureté supérieure à 10,2°d et pH supérieur à 8,1). Au cours de la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de doxycycline à des dindes à cinq fois la dose thérapeutique pendant 10 jours. En cas de soupçon de réactions toxiques en raison d'un surdosage extrême, arrêter le traitement et instaurer un traitement symptomatique adéquat si nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les dindes pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique - tétracycline.
Code ATC-vet : QJ01AA02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline fait partie des antibiotiques de la famille des tétracyclines. Ces antibiotiques ont un large spectre d'action antimicrobienne, car ils partagent la même structure de base que la naphthalène carboxamide polycyclique.

La doxycycline est avant tout un médicament bactériostatique. Elle exerce son action par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne perturbe toutes les fonctions nécessaires à la survie de la bactérie. Ce sont essentiellement la division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire qui sont réduites.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre.

La CMI₉₀ de la doxycycline contre des souches de *Mycoplasma gallisepticum* isolées en France, en Allemagne et en Hongrie (2003-2009) était de 0,5 µg/mL. Le taux de résistance des isolats de *M. gallisepticum* à la doxycycline est faible.

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), une protection protéique du ribosome bactérien, une 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 a également été décrite. Étant donné sa plus grande liposolubilité et sa plus grande facilité à traverser les membranes cellulaires (en comparaison de la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes qui ont acquis une résistance aux tétracyclines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

En général, la doxycycline est très rapidement et abondamment absorbée dans le tractus gastro-intestinal et largement distribuée dans l'organisme; elle n'est pas métabolisée dans des proportions importantes et est excrétée principalement avec les fèces.

Les propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline après administration orale unique chez les dindes se caractérisent par une absorption rapide et substantielle dans le tractus gastro-intestinal provoquant des pics de concentration plasmatique entre 1,5 et 7,5 heures selon l'âge et la présence de nourriture. Le médicament est largement distribué dans l'organisme avec des valeurs Vd quasi égales ou supérieures à 1, et présente une demi-vie d'élimination de 7,9 à 10,8 heures chez les dindes. Le taux de liaison aux protéines à des concentrations plasmatiques thérapeutiques est de l'ordre de 70-85%. La biodisponibilité chez les dindes peut varier entre 25 et 64 %, en fonction également de l'âge et de l'alimentation. La présence de nourriture dans le tractus gastro-intestinal détermine une moindre biodisponibilité en comparaison de celle obtenue à jeun.

Après administration en continu dans l'eau du produit à la dose de 25 mg de doxycycline/kg chez les dindes pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques moyennes sur toute la période du traitement sont de 2,24 ± 1,02 µg/mL. L'analyse PK/PD des données fAUC/CMI₉₀ a produit des valeurs supérieures à 24 heures conformes aux exigences relatives aux tétracyclines.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide tartrique

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution suivant les instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le sac soigneusement fermé après première ouverture, de façon à protéger le médicament de l'humidité.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène/aluminium/polyéthylène/polyester

Sac polyéthylène/polyamide/aluminium/polyéthylène téréphtalate

Sachet ionomère (surlyn)/aluminium/polyéthylène/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

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/2688474 9/2012

Sac de 1 kg

Boîte de 10 sachets de 100 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/07/2012 - 05/07/2017

10. Date de mise à jour du texte

15/09/2017