

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOXIPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / ALIMENTS D'ALLAITEMENT

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 500,0 mg

(sous forme d'hydrate)

(soit 577,1 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 / aliments d'allaitement.

Poudre fine, jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (poulets de chair, reproducteurs).

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

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 poulets et dindons :

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

La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant de commencer la métaphylaxie.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

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

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques des animaux malades et de réaliser des tests de sensibilité sur ces micro-organismes.

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.

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques produit peut

augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tetracyclines en raison de la résistance croisée potentielle.

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.

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

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.

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 les précautions pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau.

Eviter 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.

Porter des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple), des lunettes de protection et un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN140 avec filtre EN 143) lors de la manipulation du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

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.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

Laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

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.

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

4.7. 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, par conséquence, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire

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.

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

La doxycycline augmente l'action des anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale dans l'eau de boisson, aliments d'allaitement ou alimentation liquide.

Chez les veaux et les porcins :

- 10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour (équivalent à 11,54 mg d'hydrate 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.

Chez les poulets et les dindons :

- 10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour (équivalent à 11,54 mg d'hydrate 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.

La quantité journalière exacte de poudre orale basée sur la dose recommandée et sur le nombre et le poids des animaux à traiter doit être calculée conformément à la formule suivante :

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

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

La consommation d'eau médicamentée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, il faudra ajuster la concentration dans l'eau de boisson.

En cas de fractionnement des sachets, il est recommandé d'utiliser un matériel de pesage correctement calibré. 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 (environ 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 / aliment d'allaitement et à un pH supérieur de 8.2.

La solubilité du produit a été testée 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 de l'aliment d'allaitement ne doit pas être supérieure à 38°C avant l'introduction du produit fini. Cet aliment d'allaitement médicamenteux doit être utilisé immédiatement et doit être fraîchement préparé au plus une heure avant.

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.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Veaux : 14 jours.
- Porcins : 6 jours.
- Poulets : 7 jours.
- Dindons : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation.
Ne pas utiliser 4 semaines avant le démarrage de la ponte.

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 *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique.

Un traitement continu avec de faibles doses de doxycycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

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	Année des échantillons	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Poulets/ Dindons	<i>M. gallisepticum</i>	2001	0.006-0.12	
	<i>M. synoviae</i>	2001 - 2004	0.015-0.03	
Porcs	<i>A. pleuropneumoniae</i>	2002-2014	0.25-2	1
	<i>P. multocida</i>	2005-2014	0.12-0.5	2
Ruminants	<i>P. multocida</i>	2002-2006	0.25	0.5
	<i>M. haemolytica</i>	2002-2006	0.25	2

5.2. Caractéristiques 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 1ère 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre.

6.2. Incompatibilités majeures

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

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 : 1 mois.

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

Durée de conservation après dilution dans l'aliment d'allaitement conforme aux instructions : 1 heure.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

sac polyéthylène basse densité - aluminium - polypropylène
sachet polyéthylène basse densité - aluminium - polypropylène

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

SP VETERINARIA
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1
APTDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

8. 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.

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

11/08/2016

10. Date de mise à jour du texte

11/08/2016

