

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

K-VET DOXYCYCLINE 50 MG/G POUDRE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 50 mg

(sous forme d'hydrate)

(équivalent à 57,7 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, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Poudre fine et jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcins, poulets (poulets de chair, reproducteurs) et dindes (dindes 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 les 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'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 animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La prise de médicaments par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou de lait de substitution médicamenteux, les animaux doivent être traités par voie parentérale. Il est indispensable d'administrer le lait médicamenteux à chaque veau de façon individuelle.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité (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 de 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 *Escherichia 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 du produit 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.

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, 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.

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.

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 EN 140 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.

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, 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.

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 sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée 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 du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de quantités élevées de calcium, de fer, de magnésium ou d'aluminium dans l'alimentation. Ne pas administrer avec des antiacides, du kaolin et des préparations à base de fer. Il est conseillé de respecter un intervalle de 1 à 2 heures entre l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

La solubilité du produit est dépendante du pH et une précipitation aura lieu si le produit est mélangé dans une solution alcaline.

Ne pas conserver l'eau de boisson dans des récipients métalliques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Chez les veaux :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, à distribuer en une ou deux fois par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours. La poudre orale sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

Chez les porcins :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La poudre orale sera à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux

pour respecter la posologie pondérale.

Chez les volailles (espèces poule et dindon) :

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, soit 0,2 g de poudre soluble par kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau 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 :

$$0,2 \text{ g de poudre / kg de poids vif / jour} \quad \times \quad \text{Poids vif (kg) des animaux à traiter}$$

$$\text{Consommation d'eau moyenne par animal (L)} \quad = \quad \text{... g de poudre par litre d'eau de boisson}$$

Pour garantir l'exactitude de la dose administrée, le poids vif devra 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 matériel de pesage correctement étalonné en cas de fractionnement des boîtes ou des sacs.

Lors de l'administration dans l'eau de boisson, la quantité journalière de poudre 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 à nouveau préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de produit par litre d'eau) avec de l'eau ayant une température d'environ 20°C et de mélanger pendant 10 minutes. Si nécessaire, cette solution sera ensuite diluée à la concentration thérapeutique, avec de l'eau sans restriction de température. Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. Pour la pré-solution concentrée et en cas d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale atteignable dans les conditions ambiantes. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse selon la concentration de la pré-solution et la consommation d'eau des animaux à traiter.

La solubilité du produit dans l'eau ayant une température de 20°C a été testée à la concentration maximale de 110 g/L. L'eau médicamenteuse peut être légèrement trouble du fait d'une fine suspension d'excipient. 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.

Lors de l'administration dans du lait, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de produit par litre de lait à une température de 20°C) et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans du lait, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

Lors de l'administration dans l'aliment d'allaitement, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée (approximativement 100 g de produit par litre d'aliment d'allaitement ayant une température d'environ 40°C) et de mélanger pendant 10 minutes avant de diluer à la concentration thérapeutique dans de l'aliment d'allaitement, si nécessaire. Cette solution doit être consommée dans les 6 heures.

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

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage (voir aussi rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)").

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

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

Œufs : En absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces 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 que les tissus périphériques. 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

Silice colloïdale hydratée

Acide citrique anhydre (E330)

Lactose monohydraté

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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement d'origine bien fermé après la première ouverture.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène avec opercule polyéthylène / polyéthylène téréphtalate / aluminium thermoscellé par induction

Sac polyéthylène basse densité/papier/papier

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

QALIAN
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
49500 SEGRE
FRANCE

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

FR/V/2548998 1/2018

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/11/2018

10. Date de mise à jour du texte

07/11/2018