

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

SOLUDOX 433 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline ..... 433 mg

(sous forme d'hyclate)

(correspondant à 500 mg d'hyclate 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**

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

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

Chez les porcs :

- Traitement des signes cliniques associés à une maladie respiratoire du porc causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ou *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibles à la doxycycline.

Chez les poulets :

- Quand une maladie clinique est présente dans le cheptel, utilisé pour réduire la mortalité, la morbidité, les signes cliniques ainsi que pour réduire les lésions provoquées par la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* ou pour réduire la morbidité et les lésions dans les infections respiratoires dues à *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction hépatique est altérée.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux.

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

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée en cas de maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau de boisson, les animaux devraient être traités par voie parentérale.

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

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

Etant donné la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité de la bactérie à la doxycycline, et en particulier la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* et *O. rhinotracheale* qui peuvent varier d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre, il est recommandé de procéder à un échantillonnage bactériologique et à des tests de sensibilité. Il y a lieu de baser l'administration du produit sur la culture et la sensibilité de micro-organismes prélevés sur des animaux malades de l'élevage. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Comme il se peut qu'on ne parvienne pas à éradiquer les agents pathogènes cibles, il y a lieu de combiner la médication avec des pratiques de bonne gestion, par exemple, bonne hygiène, ventilation correcte, pas de surpopulation.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 antipoussières 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 et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

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

Prenez les précautions voulues pour ne pas produire de poussière pendant que vous incorporez le produit dans l'eau. Évitez 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 très rares cas, les tétracyclines peuvent provoquer une photosensibilité et des réactions allergiques. En cas d'effets indésirables suspects, il y a lieu de suspendre le traitement. Informez votre vétérinaire en cas d'effets indésirables non mentionnés.

#### 4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La doxycycline a une faible affinité pour la formation de complexes avec le calcium et des études ont démontré que la doxycycline affecte très faiblement la formation du squelette. Aucun effet négatif n'a été observé dans la volaille après administration de doses thérapeutiques de doxycycline.

En l'absence d'études spécifiques, l'administration du médicament vétérinaire n'est pas recommandée en cas de gravidité ou de lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas combiner avec des antibiotiques bactéricides, comme les pénicillines ou les céphalosporines. 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 concomitance avec des antiacides, du kaolin et des préparations ferreuses.

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.

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

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

La dose recommandée chez les porcs est de : 12,5 mg d'hyclate de doxycycline (25 mg de produit) par kg de poids vif par jour pendant 4 jours consécutifs. En l'absence d'amélioration des signes cliniques durant cette période, il y a lieu de revoir le diagnostic et de modifier le traitement. En cas d'infections sévères, le traitement peut être prolongé pendant un maximum de 8 jours consécutifs sur décision du médecin vétérinaire traitant.

La dose recommandée chez les poulets est de: 10 mg d'hyclate de doxycycline (20 mg de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *P. multocida* et

20 mg d'hyclate de doxycycline (40 mg de produit) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *O. rhinotracheale*.

Il est possible de calculer la quantité journalière exacte de médicament 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:

. mg de produit par kg poids      x    poids vif moyen (kg) des

$$\frac{\text{vif par jour} \quad \text{animaux à traiter}}{\text{consommation journalière moyenne d'eau (l) par animal}} = \dots \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

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 porcs/poulets. 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 la médication 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**

Des surdosages de 1,6 fois la posologie recommandée sur l'étiquetage n'ont pas provoqué de signes cliniques attribuables au traitement. La volaille tolère des surdosages doubles de doxycycline (40 mg/kg) sans le moindre effet clinique.

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

Porcs :

- Viande et abats : 4 jours

Poulets :

- Viande et abats : 3 jours, après une dose de 10 mg/kg de poids vif pendant 4 jours.

- Viande et abats : 9 jours, après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Tétracyclines.

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.

Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques avec un large spectre d'activité contre des bactéries aérobies et anaérobies Gram-positifs et Gram-négatifs. Elles sont également efficaces contre les mycoplasmes.

En ce qui concerne *Ornithobacterium*, des prélèvements rhinotrachéaux montrent une grande variation de sensibilité d'élevée à basse, selon la région géographique d'où proviennent les isolats.

La résistance des agents pathogènes à la doxycycline peut également varier chez les porcs; en particulier, la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* peut être différente d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre.

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 a également été décrite. Etant donné sa plus grande liposolubilité et sa plus grande facilité 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.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La doxycycline est absorbée dans l'estomac et la première partie du duodénum. En comparaison des tétracyclines plus anciennes, l'absorption de la doxycycline est moins affectée par la présence de cations bivalents dans la nourriture. La biodisponibilité chez les porcs non à jeun est d'environ 21 %. Après administration orale à une posologie de 12,8 mg/kg, les concentrations stabilisées durant le traitement se situent entre une Cmin de 0,40 µg/ml en début de matinée et une Cmax de 0,87 µg/ml en fin d'après-midi chez les porcs.

Après administration d'hyclate de doxycycline à une posologie effective de 21 mg/kg poids vifs aux poulets, des concentrations plasmatiques moyennes supérieures à 1 µg/ml ont été atteintes dans les 6 heures et ont duré 6 heures après arrêt du traitement. Entre 24 heures et 96 heures après le début du traitement, les concentrations plasmatiques de doxycycline ont dépassé 2 µg/ml. Après administration d'hyclate de doxycycline à une posologie effective de 10 mg/kg de poids vif, les concentrations plasmatiques stables étaient comprises entre 0,75 et 0,93 µg/g entre 12 et 96 heures après le début du traitement.

La doxycycline étant très liposoluble, elle possède une bonne pénétration tissulaire. Tissus respiratoires : on a signalé des taux plasmatiques de 1,3 (poumons sains), 1,9 (poumons pneumoniques) et 2,3 (muqueuse nasale) pour la doxycycline. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée (plus de 90%).

La doxycycline est très peu métabolisée. La doxycycline est excrétée principalement avec les fèces.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

Acide tartrique

### 6.2. Incompatibilités

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

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

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

### **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 : 9 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

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

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

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

Sachet polyéthylène/aluminium/polyéthylène/polyester

Sachet ionomère/aluminium/polyéthylène/polyester

Sachet polyéthylène/polyamide/aluminium/polyéthylène téréphtalate

### **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/9710105 3/2010

Sachet de 100 g

Sachet de 250 g

Sachet de 500 g

Sachet de 1000 g

Boîte de 10 sachets de 100 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/08/2010 - 28/07/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

10/09/2015