

NOTICE**Doxatib 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxatib 500 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets
Hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 g de poudre contient :

Substance active :

Hyclate de doxycycline 500 mg, correspondant à 433 mg de doxycycline

4. INDICATION(S)

Porcs : Pour le traitement des signes cliniques associés à une maladie respiratoire du porc causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibles à la doxycycline.

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).

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcin et poulet (poulets de chair, poulettes, poulets de chair reproducteurs).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 médicament vétérinaire) 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 médicament vétérinaire) 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 médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3-4 jours consécutifs en cas d'infections causées par *O. rhinotracheale*.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est possible de calculer la quantité journalière exacte de médicament vétérinaire 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 vétérinaire dans l'eau de boisson :

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg de médicament} \\ \text{vétérinaire par kg poids vif} \\ \text{par jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{x poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array}}{\text{consommation journalière moyenne d'eau (l) par animal}} = \begin{array}{l} \text{x mg de médicament} \\ \text{vétérinaire par litre} \\ \text{d'eau de boisson} \end{array}$$

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible.

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 préparée immédiatement toutes les 24 heures.

Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée - environ 100 grammes de médicament vétérinaire 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 vétérinaire dépend du pH et le médicament vétérinaire 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).

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.

Au cours de la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

L'absorption d'eau doit être contrôlée à intervalles fréquents pendant le traitement.

Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter l'apport de quantités sub-thérapeutique de la substance active.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs :

- Viande et abats : 4 jours

Poulets :

- Viande et abats : 3 jours (à une dose de 10 mg/kg de PV).

- Viande et abats : 9 jours (à une dose de 20 mg/kg de PV).

- Œufs : 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Après ouverture, le médicament doit être conservé à des températures inférieures à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant les antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire, détournée des instructions données dans le RCP, peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison d'une potentielle résistance croisée.

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 médicament vétérinaire sur la culture et la sensibilité de micro-organismes prélevés sur des animaux malades de l'élevage. Si ceci 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.

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

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

En préparant le médicament vétérinaire, des précautions devraient être prises afin de ne pas produire de poussière. Évitez tout contact avec la peau et les yeux afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire 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 ou un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre EN143) pour reconstituer ou administrer le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

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

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Utilisation en cas de grossesse, 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.

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

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.

La solubilité du médicament vétérinaire est pH-dépendante et précipitera si elle est mélangée à une solution alcaline.

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Sacs alu triplex (PET/Al/PE).

Sacs alu quadriplex (PET/Al/PET/PE).

Emballage de 100 g, 1 kg et 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V501662

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire