

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYVETO-CITRIX 500 mg/g Poudre pour solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par g

Substance active :

Hyclate de doxycycline: 500 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique (E330), anhydre
Lactose monohydraté

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins et poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Infections des systèmes respiratoire provoquées par les micro-organismes sensibles à la doxycycline chez les porcins et poulets, particulièrement :

Porcins :

- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Poulets :

- Infections respiratoires causées par *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux tétracyclines, ou à l'un des excipients. Ne pas administrer à des poules pendant la ponte.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Chez l'animal, une maladie peut modifier la prise d'un médicament. Si les animaux absorbent trop peu d'eau, ils doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité (observée dans le temps et géographiquement) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est vivement recommandé aux exploitations de prélever des échantillons bactériologiques sur les animaux malades et d'effectuer des tests de sensibilité des micro-organismes. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional et niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des micro-organismes (cibles) et il convient de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales.

Des taux élevés de souches d'*E. coli* isolées chez des poulets et résistantes aux tétracyclines ont été documentés. Le produit ne doit donc être utilisé pour le traitement d'infections causées par *E. coli* qu'après la réalisation d'un test de sensibilité.

Étant donné qu'il n'est pas toujours possible de parvenir à éradiquer les pathogènes cibles, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'exploitation telles que, par exemple, une hygiène satisfaisante, une ventilation appropriée, l'absence de surpeuplement.

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut entraîner une multiplication des micro-organismes résistants à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque potentiel de résistance croisée.

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

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

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et l'inhalation de particules de poussière pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse.

Un équipement de protection individuelle consistant des gants imperméables (par exemple, en caoutchouc ou en latex) et un masque anti-poussière approprié (masque jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec les yeux ou la peau, rincer abondamment avec de l'eau claire. Consulter immédiatement un médecin si une irritation persiste. Laver les mains et la peau contaminés immédiatement après la manipulation médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Si après l'exposition au médicament vétérinaire, des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander immédiatement l'avis du médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins et poulets.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Anaphylaxie Photosensibilité
--	---------------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'utilisation n'est pas indiquée chez les animaux reproducteurs.

Les tétracyclines sont déposées dans les dents déciduales et les dents adultes, ce que produit une décoloration, hypoplasie de l'émail et une réduction de minéralisation. Tétracyclines peuvent inhiber la formation squelettique du fœtus.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Certains cations (par exemple, Mg, Mn, Fe et Al) peuvent chélater les tétracyclines et ceci peut entraîner une réduction de la biodisponibilité.

L'absorption de la doxycycline peut être réduite en présence de quantités élevées de calcium, fer, magnésium ou 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 avant l'administration d'autres produits contenant des cations polyvalents car ils réduisent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

L'association avec des agents liants de mycotoxines peut entraîner aussi bien une augmentation qu'une diminution des concentrations plasmatiques de doxycycline et doit donc être évitée. La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal réduit le risque de telles interactions.

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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral

À administrer dans l'eau de boisson.

Le dosage recommandé est :

Porcins : 20 mg de hyclate de doxycycline / kg de poids vif, correspondant à 40 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours consécutifs.

Poulets : 20 mg de hyclate de doxycycline / kg de poids vif, correspondant à 40 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours consécutifs.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière précise du médicament vétérinaire est calculée à l'aide de la formule suivante :

Porcins :

Poulets :

Le tableau suivant contient les doses habituelles :

Porcins	1,5 kg/37500 kg	1250 à 1500 animaux de 30 à 25 kg
	3,0 kg/75000 kg	1250 à 1500 animaux de 60 à 50 kg
Poulets	80 g/2000 kg	20000 poulets de 100 g
	800 g/20000 kg	20000 poulets de 1000 g

La concentration recommandée du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson est 400 g/1000 l.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de doxycycline.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif de pesage calibré de manière appropriée en cas d'utilisation de boîtes de pièces. La quantité journalière 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 fraîchement préparée toutes les 24 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – approximativement 100 grammes de produit par litre d'eau de boisson – qui sera ensuite diluée aux concentrations thérapeutiques, si nécessaire. Il est également possible d'utiliser la solution concentrée dans un distributeur de médicament dans l'eau proportionnel.

Protégez l'eau médicamenteuse du soleil.

Il faut éviter l'administration du médicament vétérinaire dans des abreuvoirs rouillés

Ne pas utiliser à des concentrations inférieures à 0,23 g poudre/L d'eau de boisson dont le pH est supérieur ou égal à 7,5 afin d'éviter la précipitation.

Ne pas ajouter d'acide à l'eau médicamenteuse La solubilité maximum du médicament vétérinaire dans l'eau est de 250 g/litre.

Lors d'un usage dans des dispositifs de dosage destinés à diluer ultérieurement le médicament vétérinaire dans l'eau de boisson, des solutions jusqu'à 150 grammes par litre sont possibles sans que le médicament vétérinaire se sédimente. Les solutions obtenues avec de telles concentrations présentent une couleur jaune foncé. En cas de concentrations plus élevées, une légère turbidité peut apparaître ; cela est dû à la présence de certains excipients et n'indique en aucun cas qu'il y a un problème lié à la solution. Étant donné la nature colloïdale des particules, il n'existe par ailleurs aucun risque d'obstruction des dispositifs de dosage et des conduites. Il convient de renouveler quotidiennement les solutions destinées à être utilisées dans des dispositifs de dosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de doses trop élevées pendant des périodes prolongées peut résulter à une accumulation de doxycycline, l'hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

En cas de surdosage, il convient d'interrompre le traitement et de traiter l'animal de manière symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Porcins : 9 jours.

Poulets : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les poules, pendant la ponte, qui produisent d'œufs destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, du groupe de tétracyclines, doté d'une activité principalement bactériostatique contre un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, spirochètes, leptospira, les actinomycètes, les rickettsies, mycoplasmes et la chlamydia.

Mécanisme d'action :

Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques. L'effet des tétracyclines est basé sur une accumulation dans les bactéries et une adhérence à les récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome ce qui produit une inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

Spectre d'action :

Les tétracyclines sont des antibiotiques classiques à large spectre. Ils inhibent des bactéries, les spirochètes, mycoplasmes, chlamydia, les rickettsies et certains protozoaires. En général, l'activité contre les bactéries gram-positives est raisonnable, mais la résistance a diminué significativement la sensibilité des staphylocoques et les streptocoques du groupe D. Assez de bactéries gram-négatives, notamment *Pseudomonas* et les entérobactéries, sont résistantes aux tétracyclines. Beaucoup de bactéries anaérobies sont sensibles, aussi que leptospira.

Les mécanismes de résistance :

Une sensibilité variable en raison d'une résistance acquise est connue pour les staphylocoques, les entérocoques, entérobactéries et certaines souches de *Mycoplasma*. Des microorganismes naturellement résistants sont *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et des souches de *Serratia*.

Résistance aux tétracyclines est très répandue et fréquente.

Une sensibilité variable due à la résistance acquise est connue chez les staphylocoques, les entérocoques, les *entérobactéries* et certaines *souches de mycoplasmes*. Les micro-organismes naturellement résistants sont les *souches Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia*.

La résistance aux tétracyclines est répandue et fréquente.

Une résistance aux tétracyclines a également été rapportée chez les pathogènes du porc (*A.*

pleuropneumoniae, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella spp*) dans certains pays de l'UE.

La base de la résistance, souvent situé sur des plasmides (facteur R), est une atteinte au transport actif de tétracyclines dans la cellule, et une augmentation de l'efflux de la cellule.

En raison de la relation chimique entre les tétracyclines, une résistance croisée complète existe.

Espèce cible	Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC portée (µg/ml)
Porcins	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,1 - 0,5	0,2 - 1	0,03 - 2
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,106 - 0,25	0,25 - 0,517	/
Poulets	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	< 0,05	0,2	< 0,05 - 0,5

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale, les tétracyclines sont principalement absorbées du duodénum et du jéjunum.

L'administration de ce médicament vétérinaire dans l'eau de boisson des porcins à une dose de 20 mg hyclate de doxycycline par kg de poids vif par jour (pour 5 jours) a entraîné une concentration plasmatique maximale de hyclate de doxycycline entre 0,8 et 3,1 µg/ml, respectivement 4 et 16 heures après l'administration de la quantité quotidienne via l'eau médicamenteuse. La demi-vie plasmatique était de 7,8 heures et l'AUC était 139 h.mg / l. La portée de la concentration individuelle avant la prochaine administration était $0,6 \pm 0,2$ µg/ml à $0,8 \pm 0,4$ µg/ml.

L'administration de ce médicament vétérinaire dans l'eau de boisson des poulets à une dose de 20 mg hyclate de doxycycline par kg de poids vif par jour (pour 5 jours) a entraîné une concentration plasmatique maximale de hyclate de doxycycline entre 1,0 et 3,0 µg/ml, 3 à 12 heures après l'administration de la quantité quotidienne via l'eau médicamenteuse. La demi-vie plasmatique était de 7,9 heures et de l'AUC était 175 h.mg / l. La portée de la concentration individuelle avant la prochaine administration était 0,5 à 2,3 µg/ml.

Distribution :

La doxycycline diffuse à travers presque tout le corps, même intracellulaire dans les leucocytes, et se dépose dans le tissu osseux actif. Les concentrations de doxycycline dans le tissu pulmonaire sont souvent plus élevées que les concentrations atteintes simultanément dans le plasma. Les plus hautes concentrations de doxycycline sont atteintes dans les reins suivi par le foie, les poumons et les muscles.

Métabolisme et excrétion :

L'excrétion de doxycycline est principalement par voie biliaire et doxycycline subit un cycle entéro-hépatique, après quoi doxycycline est éliminé de l'organisme avec les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En cas d'administration simultanée de cations polyvalents (tels que le Fe, Ca), il convient de tenir compte du phénomène de chélation.

5.2 Durée de conservation

Sac:

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

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

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

Pot:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Sac:

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine

Ne pas conserver au réfrigérateur, ni au congélateur.

Protégez l'eau médicamenteuse de la lumière du soleil.

Pot:

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au réfrigérateur, ni au congélateur.

Protégez l'eau médicamenteuse de la lumière du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Des sacs trilaminé (polyester-aluminium-polyéthylène) 100 g, 500 g, 1 kg et 2 kg.

Pots (en PE avec couvercle en PE ou PP, avec une couche intérieure composée de carton/aluminium/PE):

100 g et 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sac : BE-V371935

Pot : BE-V509600

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/06/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).