

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Doxylin 100%, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins et porcs

2. Composition

Substances actives :

Hyclate de doxycycline 1000 mg/g
(équivalent à 867 mg/g de doxycycline)

Poudre cristalline, jaune.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), porcs.

4. Indications d'utilisation

Veaux pré-ruminants :

- Bronchopneumonie et pleuropneumonie causées par *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma* spp.

Porcs :

- Rhinite atrophique causée par *Pasteurella multocida* et *Bordetella bronchiseptica* ;
- Bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Mycoplasma hyorhinis* ;
- Pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La prise du médicament vétérinaire par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau de boisson ou le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

Il est nécessaire d'administrer le lait contenant la substance médicamenteuse à chaque veau de manière individuelle. Il faut également tenir compte de la précipitation de la doxycycline dans le lait de remplacement. Afin d'éviter ce phénomène, il faut laisser fonctionner le mélangeur durant l'administration du lait.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la vraisemblable variabilité (dans le temps, géographique) de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est fortement recommandé d'effectuer, dans les exploitations, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité des microorganismes sur les animaux malades.

Si ceci n'est pas possible, le traitement doit se faire sur la base des informations épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ainsi qu'en tenant compte des politiques nationales officielles en matière d'utilisation des antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut réduire l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Éviter une administration dans des équipements d'abreuvement oxydés.

Une résistance aux tétracyclines a été documentée chez les pathogènes respiratoires du porc (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) et les pathogènes du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays de l'UE.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques de gestion, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Afin d'éviter une sensibilisation et une dermatite de contact durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation de particules. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou latex) et un masque à poussières approprié (p.ex. demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone contaminée à l'eau claire et en cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

À cause du dépôt de doxycycline dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du médicament vétérinaire devrait être limitée pendant la gestation et la lactation.

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 1-2 heures entre l'administration d'autres médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ils limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline augmente l'effet des anticoagulants.

Surdosage :

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë du myocarde, parfois mortelle, peut survenir après un surdosage. (Voir aussi rubrique « Effets indésirables »). Un traitement symptomatique doit être instauré si besoin.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou un aliment liquide contenant des produits biocides.

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

7. Effets indésirables

Bovins (veaux pré-ruminants), porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Photosensibilité Réactions allergiques
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Dégénérescence du myocarde ¹

¹ Chez veaux pré-ruminants. Aiguë (principalement mortelle), suite à une seule ou plusieurs administrations. Comme ceci est principalement dû à un surdosage, il est important de mesurer le dosage avec précision.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à répartir sur 2 administrations.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline / kg de poids corporel / jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Veaux : utilisation dans le lait (lait de remplacement).

Porcs : utilisation dans l'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg de poids corporel / jour} \times \text{Poids (kg) corporel moyen des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne par animal (litre)}} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

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

La prise d'eau médicamenteuse 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. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. 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 12 heures. Il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée – max. 400 grammes de médicament vétérinaire pour 10 litres 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 proportionnel de médicament dans l'eau.

La solubilité du médicament vétérinaire est dépendante du pH et dans des régions où l'eau est dure et alcaline, il peut se former des complexes dans l'eau de boisson. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans de l'eau très dure au-dessus de 16 ° d et un pH supérieur à 8.

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

Le lait de remplacement contenant la substance médicamenteuse doit être utilisé dans les 6 heures.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Veaux : 14 jours.

Porcs : 8 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 12 heures.

Durée de conservation après dissolution dans du lait de remplacement conforme aux instructions : 6 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V447137 Pot (PP)

BE-V447146 Seau (PP)

Présentations :

- Pot : 100 g, 1 kg

- Seau : 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tél : +32 475 367776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer