

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Centidox 1000 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait (aliment d'allaitement) pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Doxycycline 867 mg
(équivalent à 1 000 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients : Aucun

Poudre jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (veau) et porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie de maladies respiratoires provoquées par *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma* spp. sensibles à la doxycycline. Il y a lieu d'établir la présence de la maladie clinique dans le troupeau avant l'usage du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une digestion microbiologique active dans le rumen.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la doxycycline ou à d'autres tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il y a lieu d'administrer le lait médicamenteux individuellement à chaque veau. Il y a également lieu de tenir compte du fait qu'une ségrégation peut survenir dans le lait (aliment d'allaitement). Pour éviter ce phénomène, il y a lieu de faire tourner le mélangeur pendant le versage du lait.

Étant donné la variabilité (temporelle, géographique) possible de la sensibilité des bactéries à la doxycycline, il est recommandé de procéder à des prélèvements d'échantillons et à des tests de sensibilité. Si ce n'est pas possible, il y a lieu de baser la thérapie sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région et de l'élevage) relatives à la sensibilité des bactéries cibles et de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles nationales.

Un usage impropre du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la doxycycline et réduire l'efficacité d'un traitement à l'aide d'autres tétracyclines en raison d'une

résistance croisée potentielle.

Éviter d'administrer le médicament dans un matériel de boisson oxydé.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline ou à d'autres tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Tout contact cutané 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, p. ex.) et un masque anti poussières approprié (p. ex. un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) pour administrer le médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Une enflure 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 médicament vétérinaire.

Prenez les précautions voulues pour ne pas produire de poussière pendant que vous incorporez le médicament vétérinaire dans l'eau. Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le médicament vétérinaire afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin (veau) et porc :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique Photosensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Cardiomyopathie ^a

^a Chez le veau : une dégénérescence aiguë, parfois fatale, du muscle cardiaque survient après une ou plusieurs administrations. Cette dégénérescence étant dans la plupart des cas liées à un surdosage, il est important de mesurer la dose de manière stricte.

En cas d'effets indésirables suspectés, le traitement doit être interrompu.

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 la notice ou le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas combiner avec des antibiotiques bactéricides tels que 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 ou des préparations ferreuses.

Il est conseillé de maintenir un intervalle de 1-2 heures par rapport à l'administration d'autres médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ces derniers limitent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veaux : administration dans le lait (aliment d'allaitement).

Porcs : administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

Veaux : 10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

Porcs : 10 mg d'hyclate de doxycycline par kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

Veaux :

Il est possible de calculer la quantité journalière exacte de médicament vétérinaire sur la base de la dose à administrer et du nombre et du poids des veaux à traiter. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée en cas d'utilisation partielle des sachets.

La formule suivante peut s'utiliser pour calculer la concentration du médicament vétérinaire par litre de lait (aliment d'allaitement).

$$\frac{10 \text{ mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation journalière moyenne de lait (aliment d'allaitement) en litre/animal}} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre de lait (aliment d'allaitement)}$$

Après reconstitution avec du lait (artificiel), la solution doit être consommée dans les 6 heures.

Le lait (aliment d'allaitement) médicamenteux ne doit pas contenir moins de 100 mg de médicament vétérinaire par litre.

Porcs :

Une solution concentrée dans l'eau de boisson sera administrée deux fois par jour (matin/soir) de manière à ce que la moitié de la dose journalière soit consommée par période de médication de 4 heures. Cette solution dans l'eau de boisson contiendra au minimum 400 mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson. Il est possible de calculer la quantité exacte d'eau de boisson médicamenteuse sur la base de la dose à administrer, de la concentration minimum de 400 mg de médicament vétérinaire par litre, de la consommation moyenne d'eau de boisson, et du nombre et du poids des porcs à traiter. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée en cas d'utilisation partielle des sachets. Par exemple, une solution contenant 400 mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson est suffisante, si l'on administre deux fois un litre par jour, de manière à administrer la dose thérapeutique complète de 10 mg/kg à des porcs de 80 kg de poids vif et consommant 100 ml d'eau de boisson par kg de poids vif.

La solution médicamenteuse dans l'eau de boisson sera consommée dans les 4 heures. Ne pas préparer davantage d'eau de boisson médicamenteuse que la quantité qui sera consommée pendant cette période de 4 heures. Il est conseillé de restreindre l'eau de boisson pendant environ 2 heures (moins par temps chaud) avant la période de médication et de veiller à ce qu'il y ait suffisamment de points de boisson pour assurer une consommation adéquate d'eau à tous les porcs à traiter. Aucune autre source d'eau de

boisson ne sera disponible pendant la période de médication. Une fois que toute l'eau médicamenteuse a été bue, remettez le système d'eau de boisson en service.

La solubilité du médicament vétérinaire dépend du pH et une formation de complexes peut se produire dans l'eau de boisson des zones où l'eau est dure et alcaline. Le médicament vétérinaire ne devrait pas être administré dans une eau très dure de plus de 17,5°d et dont le pH est supérieur à 8,1.

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

Chez les veaux, le surdosage peut entraîner, dans certains cas, une dégénérescence aiguë, parfois fatale, du muscle cardiaque ; voir également 3.6.

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

3.12 Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 16 jours.

Porcs :

Viande et abats : 8 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle inhibe la synthèse protéique des bactéries au niveau intracellulaire en se liant aux sous-unités 30S des ribosomes. De la sorte, l'accès de l'aminocétyl-ARNt au site accepteur du complexe ARNm-ribosome est bloqué, ce qui empêche la fixation des acides aminés sur les chaînes de peptides en formation.

Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques à une activité contre un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies gram-positives et gram-négatives. Ils sont également efficaces contre les mycoplasmes.

Quatre mécanismes de résistance acquis par des micro-organismes contre les tétracyclines en général ont été rapportés : diminution d'accumulation de tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne de la cellule et l'efflux actif), la protection des protéines du ribosome bactérien, inactivation enzymatique des mutations antibiotiques et ARNr (prévention la liaison au ribosome tétracycline). Résistance à la tétracycline est généralement acquise au moyen de plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple par conjugaison transposons). Une résistance croisée entre les tétracyclines a également été décrite. En raison de la plus grande liposolubilité et une plus grande facilité à passer à travers les membranes cellulaires (en comparaison à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes ayant une résistance acquise aux tétracyclines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est absorbée rapidement et presque complètement dans le tractus gastro-intestinal. L'alimentation peut modifier la biodisponibilité orale de la doxycycline. La doxycycline se répartit bien dans le corps et pénètre bien dans la plupart des tissus

Les tétracyclines sont à peine métabolisées après absorption. Contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline est excrétée principalement dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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

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

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités potentielles avec ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale, mélangé à une eau de boisson contenant des produits biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 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 : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :

Dans l'eau : 4 heures.

Dans le lait : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations : 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g et 10x100 g dans une boîte en carton.

Les emballages sont constitués de l'un des assemblages suivants :

- Sachet avec couche blanche à l'extérieur, différentes couches transparentes à l'intérieur, une sous-couche d'aluminium et une couche interne de polyéthylène.
- Sachet avec une couche extérieure de polyester, des couches intermédiaires de polyéthylène et aluminium, et une couche interne d'un ionomère (Surlyn).
- Sachet avec une couche extérieure de polyéthylène téréphtalate, des couches intermédiaires d'aluminium et de polyamide et une couche interne de polyéthylène.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V377377 (Sachet PE)

BE-V377386 (Sachet ionomère)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/09/2010

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

19/11/2025

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>).