

B. NOTICE

NOTICE

DOXYVETO 50 % Pulvis, 577 mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour les veaux non-ruminants, porcins.

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 et fabricant responsable e la libération des lots :

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYVETO 50 % Pulvis, 577 mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour les veaux non-ruminants, porcins.
Doxycyclini hyclas.

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

Substance active: 577 mg hyclate de doxycycline correspondant à 500 mg de doxycycline par g.
Excipients: Lactose monohydraté

4. INDICATION(S)

Traitement des infections provoquées par des micro-organismes sensibles à la doxycycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de cet antibiotique, lesquelles nécessitent d'atteindre des concentrations efficaces à la hauteur du siège de l'infection.

Veaux non ruminants
Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Mycoplasma bovis.

Porcs
Pasteurella multocida.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Après l'administration du médicament vétérinaire à des veaux, les effets secondaires suivants ont été observés dans de rares cas : paralysie de la langue, augmentation de l'écoulement nasal et décès. L'autopsie a démontré des lésions du myocarde. En cas de traitement de groupe, plusieurs cas peuvent se présenter simultanément. Toutefois il n'a pas été possible d'établir un lien causal direct entre les symptômes observés et l'administration du médicament vétérinaire.

- Photosensibilisation et réactions allergiques peuvent être observées chez les bovins dont la peau est pigmentée
- Hypersensibilité, toxicité hépatique et effets hématologiques ont été occasionnellement décrits
- Des tétracyclines peuvent se lier au calcium et jaunir la dentition
- l'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardio-vasculaires et une hypocalcémie.

Si ces effets indésirables typiques surviennent, le traitement doit être immédiatement interrompu. En cas d'effets indésirables ne figurant pas sur la notice, il convient d'en informer le vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux non-ruminants, porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le médicament vétérinaire est destiné pour l'administration orale par l'eau de boisson ou le lait.

Veau: 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour (= 20 mg DOXYVETO 50% Pulvis par kg de poids vif) répartie en 2 administrations avec le lait ou l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

Porc: 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour (= 20 mg DOXYVETO 50 % Pulvis par kg de poids vif, avec l'eau de boisson), pendant 3 à 5 jours.

Une mesurette rase contient 0,8 g (pour le traitement de 40 kg de poids corporel).

Strictement respecter la posologie!

Afin de garantir la justesse de la dose administrée et d'éviter le sous-dosage, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration de DOXYVETO 50 % Pulvis doit être ajustée en conséquence. Ce produit peut être utilisé dans des systèmes de distribution automatique. La solubilité de 50 g de DOXYVETO 50 % Pulvis par litre a été démontrée dans de l'eau de boisson de différentes qualités. Une solution de 50 g DOXYVETO 50 % Pulvis/l présente une teinte jaune. La stabilité de l'eau de boisson à cette concentration a été démontrée pendant 24 h. Après dilution ultérieure, l'eau de boisson doit être immédiatement consommée.

La solubilité maximale de DOXYVETO 50 % Pulvis dans l'eau et le lait s'élève respectivement à 200 g/litre et 0,5 g/litre.

Ne pas utiliser à des concentrations dont le pH est supérieur ou égal à 10 afin d'éviter la précipitation.

Ne pas ajouter d'acide dans l'eau de boisson médicamenteuse.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: Veau: 7 jours.
 Porc: 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

Sac :

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Pot :

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

À conserver en dessous de 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 se reposer sur des informations épidémiologiques locales (niveau régional, niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des micro-organismes (cibles) et il convient de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles nationales.

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.

Il faut éviter l'administration du produit dans des abreuvoirs rouillés.

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 aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une dermatite de contact ou des réactions d'hypersensibilité en cas de contact avec la peau ou les yeux (poudre et solution), ou bien en cas d'inhalation de la poudre.

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

Éviter le contact du produit avec la peau et l'inhalation de particules de poussière pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Porter des gants imperméables (par exemple, en caoutchouc ou en latex) et un masque anti-poussière approprié (masque jetable conforme à la norme européenne EN149) lors de l'utilisation 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 contaminée immédiatement après la manipulation du 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.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Les tétracyclines se déposent aussi bien dans les dents de lait que les dents permanentes en provoquant une décoloration, une hypoplasie de l'émail et une réduction de la minéralisation.

Les tétracyclines sont susceptibles de freiner la formation du squelette fœtal.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'est pas établie chez les truies gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Antagonisme entre les tétracyclines et d'autres médicaments bactéricides tels que les pénicillines, céphalosporines et aminoglycosides.

La doxycycline est susceptible d'accroître les effets des anticoagulants.

Les tétracyclines sont susceptibles de chélater certains cations (p. ex., Mg, Mn, Fe et Al) au risque d'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 médicaments vétérinaires contenant des cations polyvalents car ils réduisent l'absorption des tétracyclines.

La doxycycline renforce l'action des anticoagulants.

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

L'association avec des agents qui lient les 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage quintuple du médicament vétérinaire chez des veaux, entraîne indolence, amaigrissement, déshydratation et insuffisance rénale et peut conduire à un décès.

Chez les veaux, une dégénérescence aiguë, parfois fatale, du myocarde est susceptible de se manifester après l'administration d'une ou plusieurs doses. Comme une telle dégénérescence est le plus souvent imputable à un surdosage, il est important de mesurer les doses avec précision.

Incompatibilités :

En l'absence d'étude 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 ou pharmacien 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

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V176461 (pot)

BE-V320372 (sac)

Sacs laminés de 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg et de 2 kg de poudre.

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et de 1 kg de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.