

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Soludox 500 mg/g poudre à administrer dans l'eau de boisson des porcs et des poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

433 mg de doxycycline (équivalent à 500 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide tartrique	500 mg

Poudre cristalline de couleur jaune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et poulets (poulet de chair, poulette, reproducteur).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Poulets : Quand une maladie clinique est présente dans le cheptel, utilisé pour réduire la mortalité, la morbidité et 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).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction hépatique est altérée.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Étant 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 ce test 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, p. ex. 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 allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce médicament vétérinaire ou la solution médicamenteuse.

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 antipoussières 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. Un gonflement 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

Porcs et poulets (poulet de chair, poulette, reproducteur) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique* Photosensibilité*
--	---

* En cas d'effets indésirables suspectés, il y a lieu de suspendre le traitement.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, 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. Aucun effet négatif n'a été observé dans la volaille après administration de doses thérapeutiques de doxycycline.

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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration 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*.

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 :

$$\frac{\text{..... mg de médicament vétérinaire / kg poids vif par jour}}{\text{Apport journalier moyen en eau (l/par animal)}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{.... mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

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

La prise d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des porcs/poulets. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il est nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de doxycycline. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée 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 rafraîchie ou remplacée 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). Au cours de la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

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

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

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

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

Poulets :

Viande et abats : 3 jours, après une dose de 10 mg/kg de poids vif pendant 4 jours.

Viande et abats : 9 jours, après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours.

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 période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline fait partie des antibiotiques de la famille des tétracyclines. Ces antibiotiques ont un large spectre d'action antimicrobienne, car ils partagent la même structure de base que la naphtalène carboxamide polycyclique.

La doxycycline est avant tout un médicament bactériostatique. Elle exerce son action par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. L'inhibition de la synthèse protéique bactérienne perturbe toutes les fonctions nécessaires à la survie de la bactérie. Ce sont essentiellement la division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire qui sont réduites.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, actif contre un grand nombre d'organismes Gram-positifs et Gram-négatifs, tant aérobies qu'anaérobies, de Mycoplasmes, de Chlamydia et de Rickettsies.

En ce qui concerne *Ornithobacterium*, des résultats montrent une grande variation de sensibilité d'élevée à basse, selon la région géographique d'où proviennent les isolats.

La résistance des agents pathogènes à la doxycycline peut également varier chez les porcs; en particulier, la sensibilité de *A. pleuropneumoniae* peut être différente d'un pays à l'autre, voire d'un élevage à l'autre.

On rapporte généralement quatre mécanismes de résistance aux tétracyclines acquis par les micro-organismes : Une diminution de l'accumulation de tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique des mutations des antibiotiques et de l'ARN ribosomal (empêchant la liaison de la tétracycline au ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise au moyen de plasmides ou d'autres éléments mobiles (par exemple des transposons conjuguatifs). Une résistance croisée entre tétracyclines a également été décrite. Étant donné sa plus grande liposolubilité et sa plus grande facilité à traverser les membranes cellulaires (comparé à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes qui ont acquis une résistance aux tétracyclines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La doxycycline est absorbée dans l'estomac et la première partie du duodénum. En comparaison des tétracyclines plus anciennes, l'absorption de la doxycycline est moins affectée par la présence de cations bivalents dans la nourriture. La biodisponibilité chez les porcs non à jeun est d'environ 21%. Après administration orale à une posologie de 12.8 mg/kg, les concentrations stabilisées durant le traitement se situent entre une $C_{\min}$ de 0.40 µg/ml en début de matinée et une $C_{\max}$ de 0.87 µg/ml en fin d'après-midi chez les porcs.

Après administration d'hyclate de doxycycline à une posologie effective de 21 mg/kg PV aux poulets, des concentrations plasmatiques moyennes supérieures à 1 µg/ml ont été atteintes dans les 6 heures et ont duré 6 heures après arrêt du traitement. Entre 24 h et 96 h après le début du traitement, les concentrations plasmatiques de doxycycline ont dépassé 2 µg/ml. Après administration d'hyclate de doxycycline à une posologie effective de 10 mg/kg PV, les concentrations plasmatiques stables étaient comprises entre 0.75 et 0.93 µg/ml entre 12 et 96 heures après le début du traitement.

La doxycycline étant très liposoluble, elle possède une bonne pénétration tissulaire. Tissus respiratoires : on a signalé des taux plasmatiques de 1,3 (poumons sains), 1,9 (poumons pneumoniques) et 2,3 (muqueuse nasale) pour la doxycycline. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée (plus de 90%).

La doxycycline est très peu métabolisée. La doxycycline est excrétée principalement avec 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.

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

Voir aussi rubrique 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

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 : 9 mois.

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

Les conditionnements se composent de l'un des stratifiés suivants:

- Polyester / polyéthylène / aluminium / polyéthylène et une couche interne de polyéthylène
- Polyester / polyéthylène / aluminium et une couche intérieure d'un ionomère (Surlyn).
- Polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyamide et une couche interne de polyéthylène.

Emballage de 100g, 250g, 500g, 1 kg et 10x 100g dans une boîte en carton.

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-V240615 (sachet polyéthylène)

BE-V313871 (sachet ionomère)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/06/2011

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

10/09/2025

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>).