

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****250 g, 500 g, 1kg****1. NOM DU MEDICATION 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

Chaque g contient :

Substance active :

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

Poudre jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 g
500 g
1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovin (veau) et porc.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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.

6. CONTRE-INDICATIONS**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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulièresMises 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.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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

Chez les veaux, le surdosage peut entraîner, dans certains cas, une dégénérescence aiguë, parfois fatale, du muscle cardiaque ; voir également : « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcteVeaux :

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).

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

Après reconstitution avec du lait (aliment d'allaitement), 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 sera pas administré dans une eau très dure de plus de 17,5°d et dont le pH est supérieur à 8,1.

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Veaux :

Viande et abats : 16 jours.

Porcs :

Viande et abats : 8 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V377377 (Sachet PE)

BE-V377386 (Sachet ionomère)

Présentations

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg ou 10x100 g dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Novembre 2025

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>).

17. COORDONÉES

CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS**Autres informations****19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

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.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Livret d'étiquetage (extérieur) sachet de 100 g
Boîte en carton pour le 10x100 g sachet avec une notice

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :
Doxycycline 867 mg
(équivalent à 1 000 mg d'hyclate de doxycycline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g
10x100 g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovin (veau) et porc.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Veaux : administration dans le lait (aliment d'allaitement).
Porcs : administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Veaux :
Viande et abats : 16 jours.
Porcs :
Viande et abats : 8 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :
Dans l'eau : 4 heures.
Dans le lait : 6 heures.
Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V377377 (Sachet PE)

BE-V377386 (Sachet ionomère)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette du sachet de 100 g (10x100 g dans une boîte en carton, avec une notice)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :
Doxycycline 867 mg
(équivalent à 1 000 mg d'hyclate de doxycycline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovin (veau) et porc.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

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

Porcs : administration dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : 16 jours.

Porcs :

Viande et abats : 8 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions :

Dans l'eau : 4 heures.

Dans le lait : 6 heures.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}