

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON : 10 X 100 g – 50 X 100 g – 250 X 100 g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DFV DOXIVET 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque gramme contient :
500 mg d'hyclate de doxycycline
Équivalent de 433 mg de doxycycline.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 g
50 x 100 g
250 x 100 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, reproductrices poulet pour reproduction).

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie d'administration : administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

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 : 12 jours (après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).

- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

DIVASA-FARMAVIC S.A.

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE -
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

SAC de 1 kg ET de 2,5 kg

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

DFV DOXIVET 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets.

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient

Substance active:

Hyclate de doxycycline 500 mg

Équivalent de 433 mg de doxycycline

Poudre de jaune à jaune clair pour administration dans l'eau de boisson.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

2,5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulet pour reproduction).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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).

6. CONTRE-INDICATIONS

-

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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 de *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, par exemple, 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 produit doit être évité pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Un équipement de protection individuelle consistant en gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussières approprié (p.ex. un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. 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 œdème 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 nécessaires afin de 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 produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact.

Gestation et lactation:

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'administration du médicament vétérinaire n'est pas recommandée en cas de gravidité ou de lactation.

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 médicaments vétérinaires 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 produit précipite s'il est mélangé dans une solution alcaline.

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

Surdosage:

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 de poids vif) sans le moindre effet clinique.

Incompatibilités majeures:

La solubilité de la doxycycline dépend du pH. Le produit précipite dans une solution alcaline. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

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, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulet pour reproduction).

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

En cas d'effets indésirables suspects, 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. 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 : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée chez les porcs est :

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 :

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:

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

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif 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. Il est recommandé d'employer un matériel de pesée correctement calibré en cas d'utilisation partielle des emballages. 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 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 produit 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

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 : 12 jours, après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours.
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs dont les œufs sont destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

13. 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 au médicament vétérinaire concerné. 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

BE-V475306

Taille des emballages

Boîte de 10 x 100 g – 50 x 100 g et 250 x 100 g

Sac de 1000 et de 2500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

Spain

Tel: 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgium

Tel: +32 3 454 21 15

Email: info@vaccifar.com

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures

Après ouverture, à utiliser avant le

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE SACHET 100 g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DFV DOXIVET 500 mg/g, poudre orale à utiliser dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :
500 mg d'hyclate de doxycycline
Équivalent de 433 mg de doxycycline.

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs et poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses, poulet pour reproduction).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**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 : 12 jours (après une dose de 20 mg/kg de poids vif pendant 4 jours).
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

Une fois entamé, à utiliser avant le

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures

7. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

DIVASA-FARMAVIC S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

