

DOXYCYCLINE 75 % KELA

B. NOTICE

NOTICE

DOXYCYCLINE 75% Kela, 750 mg/g, poudre orale pour administration dans l'eau de boisson ou dans la nourriture pour porcs

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE CIBLE
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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



Kela sa
Sint Lenaartseweg 48,
B-2320 Hoogstraten
Tél. +32 3 34 00 411 – info@kela.health

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYCYCLINE 75% Kela, 750 mg/g, poudre orale pour administration dans l'eau de boisson ou dans la nourriture pour porcs
Doxycyclinum

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Doxycyclini hyclas eq. 750 mg Doxycyclinum –
Silica colloidalis anhydrica – Magnesii stearas – Lactosum monohydricum qs. ad 1 g.

4. INDICATIONS

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à la doxycycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

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 de troubles hépatiques ou rénaux.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les animaux peuvent souffrir de diarrhée suite à une perturbation de la flore intestinale normale. Dans les cas graves, il est nécessaire d'interrompre le traitement.

Une photosensibilité peut se développer.

L'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardio-vasculaires et une hypocalcémie.

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 CIBLE

Porcs.

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

Le médicament vétérinaire est administré oralement dans la nourriture ou l'eau de boisson.

La posologie chez le porc est de 14 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour (10,5 mg de doxycycline/kg PV/jour) pendant 5 jours. Pour garantir un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le plus exactement possible le poids vif des animaux afin d'éviter un sous-dosage. La consommation d'eau ou de nourriture contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Pour parvenir à un dosage correct, la concentration en doxycycline doit dès lors être adaptée en conséquence.

La quantité totale de médicament vétérinaire nécessaire au traitement de l'ensemble du groupe pendant une journée peut être calculée selon la formule :

$$\frac{\text{Dose de médicament vétérinaire (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{1000} = \dots \text{ grammes de médicament vétérinaire nécessaires par jour}$$

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration dans l'eau de boisson

La quantité de poudre à ajouter pour 1000 litres d'eau peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de médicament vétérinaire (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau par jour en litres}} = \dots \text{ grammes de médicament vétérinaire par 1000 litres}$$

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une plus petite quantité d'eau. Ajouter ensuite le mélange à une quantité d'eau qui sera entièrement bue dans un délai de 12 à 24 heures. Pendant le reste de la journée, distribuer de l'eau ne contenant pas de médicament. Préparer chaque jour une solution fraîche.

Administration dans la nourriture

Lorsque le médicament vétérinaire est ajouté à la nourriture des animaux (sous forme de farine), on peut obtenir un mélange homogène en le mélangeant soigneusement au moyen d'un système de mélange approprié ou en effectuant le mélange dans une bétonneuse pendant au moins 10 minutes. Après mélange, le médicament vétérinaire demeure stable pendant 24 heures dans la nourriture contenant le médicament, ce qui correspond à une ration journalière.

La quantité de poudre à ajouter par 100 kg d'aliments peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose de médicament vétérinaire (mg/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{10 \times \text{consommation totale de nourriture par jour en kg}} = \dots \text{ grammes de médicament vétérinaire par 100 kg}$$

Mélanger la quantité calculée de manière homogène dans une bétonneuse.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver l'emballage soigneusement fermé. Protéger de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux dont la consommation d'aliments ou d'eau est fortement réduite doivent être traités avec un médicament vétérinaire injectable approprié.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du potentiel de résistance croisée.

En raison de la variabilité possible (dans le temps et géographiquement) de la résistance bactérienne à la doxycycline, un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, les directives officielles, nationales et régionales relatives à l'utilisation d'agents antimicrobiens doivent être prises en compte.

Il est nécessaire d'utiliser une eau de boisson de qualité suffisante pour dissoudre le médicament vétérinaire. Les installations d'eau potable (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

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

En raison du risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter tout contact direct avec la peau lors de l'application. Porter des gants de protection appropriés.

Gestation et lactation :

Il n'existe aucune preuve démontrant que la doxycycline a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction.
L'administration pendant la gestation et la lactation n'est pas contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les tétracyclines sont principalement des substances bactériostatiques. L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (pénicillines, céphalosporines, triméthoprim) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

Les cations bivalents et trivalents peuvent former des complexes avec la doxycycline.

La combinaison d'agents liant les mycotoxines peut entraîner une augmentation et une diminution des concentrations plasmatiques de doxycycline et doit donc être évitée. La présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal réduit les risques de telles interactions.

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

L'administration de doses trop élevées pendant des périodes prolongées augmente le risque d'infections du tube digestif par des micro-organismes insensibles.

Traitement en cas de réaction d'hypersensibilité : corticostéroïdes, antihistaminiques.

Incompatibilités :

Des incompatibilités avec les substances basiques ou avec les médicaments instables à pH acide sont susceptibles de se produire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sachets laminés en aluminium de 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 ou 2000 grammes de poudre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V198493