

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMADOX 50 ad us. vet.,

Prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

### Substance active :

Doxycyclinum (ut D. hyclas) 50 g

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux destiné à l'administration dans le fourrage.

Poudre fine et jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs, veaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs et veaux non ruminants :

Infections respiratoires causées par des microorganismes sensibles à la doxycycline.

En particulier :

Porcs : des germes sensibles de *Pasteurella multocida* et de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Veaux : des germes sensibles de *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles graves de la fonction hépatique, des anomalies de la formule sanguine, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue et de résistances des bactéries aux tétracyclines. Aucune accumulation de la doxycycline n'a été observée en cas d'insuffisance rénale. Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une nette altération de l'état de santé général et ceux présentant des troubles de l'appétit nécessitent un traitement par voie parentérale.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Primadox 50 ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité des bactéries impliquées. En l'absence de réponse thérapeutique, il convient d'effectuer un nouveau test de sensibilité après 3 jours ou de changer de traitement.

Après la fin du traitement, il faut minutieusement nettoyer le dispositif d'affouragement de manière appropriée afin d'éliminer tout résidu d'antibiotique.

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

Manipuler Primadox 50 avec soins afin d'éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter un équipement de sécurité composé de vêtements de protection, des gants, un masque de protection et des lunettes de protection. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir été en contact avec le médicament vétérinaire. Si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après avoir été exposé au médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent une attention médicale immédiate.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), on peut observer l'apparition de réactions allergiques, de troubles gastro-intestinaux accompagnés de vomissements et de diarrhées, ainsi que des réactions de photosensibilité. Une administration prolongée ou l'administration de doses élevées peut provoquer un déséquilibre de la flore intestinale.

L'administration de doxycycline pendant la période de développement des dents peut entraîner une coloration brune des dents. Voir aussi la section 4.10.

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les tests de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont montré aucun signe d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gravité et la lactation n'a pas été démontrée. L'utilisation pendant la gravité et la lactation n'est pas recommandée. Parce que la doxycycline se dépose dans les tissus osseux jeunes, l'utilisation du

médicament vétérinaire pendant la gravidité et chez les animaux en lactation doit être limitée à des cas individuels justifiés.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les tétracyclines forment des complexes insolubles avec des cations polyvalents, en particulier avec le calcium, qui sont susceptibles d'inhiber la résorption intestinale du principe actif. Cette interaction est toutefois beaucoup moins présente avec la doxycycline qu'avec les tétracyclines classiques. Il ne faut pas associer Primadox 50 à des antibiotiques bactéricides.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs et veaux non ruminants :

25 g de Primadox 50 ad us. vet. par 100 kg de poids vif par jour pendant 8 jours, correspondant à 12.5 mg de doxycycline par kg de poids vif par jour.

Une cuillère-mesure rase de 30 ml (contenue dans la boîte de 700 g) correspond à 20 g de Primadox 50 ad us. vet.

##### ***Mode d'emploi concernant la préparation d'un aliment médicamenteux***

Primadox 50 ad us. vet. peut être mélangé à des *farines fourragères* comme les aliments pour les porcelets, les aliments d'engraissement, les aliments pour porcs à l'engrais ou la poudre de lait.

Primadox 50 ad us. vet. dispose d'un bon pouvoir anti-agglomérant et peut être incorporé à l'alimentation et à l'eau d'abreuvement dans les mélangeurs d'aliments pour bétail et les machines d'abreuvement courants. Grâce à un taux d'incorporation élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Il faut tenir compte des spécifications des dispositifs utilisés. Lors de l'incorporation à une poudre de lait, l'aliment médicamenteux doit être utilisé immédiatement après incorporation.

Les aliments contenant du Primadox 50 ad us. vet. ne doivent *pas être pelletisés*.

Grâce à la bonne solubilité dans l'eau, le produit peut également être incorporé dans des *aliments liquides* comme le petit-lait ou l'affouragement liquide. Il convient de contrôler la température de l'affouragement liquide avant l'incorporation. Elle doit être inférieure à 40°C et le pH de l'affouragement liquide doit être compris entre 4,5 et 6,5. L'affouragement liquide doit être administré dans les 6 heures qui suivent l'incorporation de Primadox 50 ad us. vet.

Primadox 50 ad us. vet. présente une bonne solubilité et peut être incorporé dans de *l'eau d'abreuvement, du lait et des laits de remplacement*. Le pH doit être compris entre 4,5 et 6,5. En présence d'un pH basique, ce dernier doit être ajusté, avant incorporation, par l'ajout d'acides (p. ex. acide citrique, acide acétique ou acide fumarique).

Les laits médicamenteux et les laits de remplacement doivent être fraîchement préparés plusieurs fois par jour et être administrés immédiatement après dissolution du Primadox 50 ad us. vet.

Des solutions nouvelles d'eau d'abreuvement médicamenteuse doivent être préparées chaque jour. Avant incorporation, le pH doit être compris entre 4.5 et pH 6.5.

Attention : Les porcs jouent avec les pipettes d'abreuvement, ce qui peut donner lieu à d'importantes pertes d'eau d'abreuvement. Lorsque Primadox 50 ad us. vet. est administré avec l'eau d'abreuvement, le système d'abreuvement alors utilisé ne doit entraîner que de faibles pertes d'eau.

### **Dosages recommandés pour la préparation d'un aliment médicamenteux**

La quantité de Primadox 50 à incorporer est fonction du poids corporel et de la consommation d'aliments ou d'eau. À cet effet, la formule suivante doit être utilisée :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg de prémélange médicamenteux par t d'aliments} \\ \text{(ou g de prémélange médicamenteux par litre d'eau)} \end{array}$$

- A = dose de prémélange médicamenteux nécessaire en g, par 100 kg de poids corporel, par jour  
 B = poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter  
 C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg ou d'eau d'abreuvement médicamenteux en litre, par animal

Attention : La quantité d'aliments et d'eau consommée peut considérablement varier en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliments et des conditions climatiques.

### **Exemples :**

#### **Porcs**

Conformément à la formule susmentionnée, Primadox 50 ad us. vet. doit être incorporé comme suit dans des *aliments complets* :

- Porcelet de 10 kg pour une consommation de 300 g : 8.4 kg Primadox 50 ad us. vet. par tonne
- Porc de 20 kg pour une consommation de 1 kg : 5 kg Primadox 50 ad us. vet. par tonne
- Porc de 50 kg pour une consommation de 2 kg : 6.3 kg Primadox 50 ad us. vet. par tonne

#### **Eau d'abreuvement :**

Le dosage recommandé pour les porcelets et les porcs à l'engrais consommant en moyenne 10% de leur poids corporel en eau par jour, est d'env. 2.5 g de Primadox 50 ad us. vet. par litre de l'eau d'abreuvement.

#### **Veaux**

Conformément à la formule susmentionnée, Primadox 50 ad us. vet. doit être incorporé comme suit :  
 Affouragement à l'automate ou au seau :

- Veaux de 70 kg pour une consommation de 10 l de lait ou de lait de remplacement : env. 1.8 g de Primadox 50 par litre de lait de remplacement ou de lait.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Dans la littérature, on trouve des cas indiquant que l'administration de doses élevées de doxycycline ( $\geq 50$  mg Doxycycline/kg de poids vif/jour) chez le veau peut entraîner des modifications dégénératives et des inflammations du muscle cardiaque. Voir aussi la section 4.6.

#### **4.11 Temps d'attente**

Porcs : tissus comestibles : 10 jours.

Veaux : tissus comestibles : 14 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Agents antibactériens à usage systémique - Tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La doxycycline, un antibiotique à large spectre appartenant à la famille des tétracyclines de nouvelle génération, exerce une activité bactériostatique. Après pénétration dans la bactérie, la doxycycline inhibe la synthèse protéique des bactéries. Le spectre d'activité antibactérienne est très large et comprend in vitro à la fois des bactéries Gram positives et Gram négatives, en particulier certaines souches de pasteurelles, bordetelles, streptocoques, leptospires, *Hæmophilus* spp., mycoplasmes, rickettsias et *Actinobacillus* spp.

Lorsque des entérobactéries, telles *E. coli* ou des salmonelles, sont impliquées dans l'infection, il faut s'attendre à des taux de résistance plus élevés pouvant être de l'ordre de 60 %. Les résistances croisées sont fréquentes dans la famille des tétracyclines.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la doxycycline est soumise à une résorption gastro-intestinale et elle est distribuée de manière irrégulière dans l'ensemble de l'organisme. Les concentrations sériques maximales sont atteintes après env. 4 à 8 heures. Environ 90 % de la doxycycline est fixée aux protéines plasmatiques. Des concentrations particulièrement élevées sont atteintes dans le foie, les reins, les poumons et l'intestin. La doxycycline étant hautement liposoluble, elle diffuse mieux à travers la membrane que par exemple la chlortétracycline ou l'oxytétracycline. La doxycycline est

essentiellement éliminée par les urines et dans les fèces. La demi-vie d'élimination est d'env. 8 à 12 heures.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Aucune information.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Arôme de vanille

Glucosum monohydricum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Voir la section 4.8.

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après préparation d'un aliment médicamenteux :

- Farine fourragère pour porcs : max. 8 semaines
- Poudre de lait : administrer immédiatement après incorporation
- Lait médicamenteux/lait de remplacement déjà délayé : administrer immédiatement après incorporation
- Affouragement liquide, lactosérum (pH 4,5 à 6,5) : 6 heures
- Eau d'abreuvement médicamenteuse (pH 4,5 à 6,5) : max. 1 jour

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver au sec et en dessous de 25°C. Après ouverture, refermer soigneusement le conteneur et la protéger de l'humidité. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

- Boîte de 700 g en HDPE avec couvercle en LDPE (avec cuillère-mesure)
- Sac multicouche de 5 kg en papier renforcé, laminé avec du polyester et avec une couche intérieure de papier-PE-aluminium-PE (sans cuillère-mesure)

- Sac multicouche de 25 kg en papier renforcé, 3 couches et avec sac intérieur en PE collé (sans cuillère-mesure)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 55`001 029 Boîte de 700 g

Swissmedic 55`001 020 Sac de 5 kg

Swissmedic 55`001 022 Sac de 25 kg

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27.04.2000

Date du dernier renouvellement : 29.04.2020

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04.08.2020

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.