

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Doxytab vet. Flav. 50 mg Comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 50 mg
(sous forme d'hyclate de doxycycline 57,7 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Silice colloïdale hydratée
Cellulose microcristalline
Monohydrate de lactose
Arôme de poulet
Stéarate de magnésium

Comprimé jaune moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de sécabilité cruciforme sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou en 4 parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections suivantes, causées par des bactéries sensibles à la doxycycline :

Chez les chiens :

Rhinite causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. ;
Bronchopneumonie causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp. ;
Néphrite interstitielle causée par *Leptospira* spp..

Chez les chats :

Infections respiratoires causées par *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* et *Pasteurella* spp..

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence aux animaux atteints de dysphagie ou de maladies accompagnées de vomissements car l'administration de comprimés d'hyclate de doxycycline a été associée à une érosion œsophagienne.

Afin de réduire la possibilité d'irritation œsophagienne ainsi que d'autres effets secondaires gastro-intestinaux, le médicament vétérinaire doit être administré avec la nourriture.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire à des animaux atteints d'une maladie du foie car des augmentations des enzymes hépatiques ont été documentées chez certains animaux après un traitement par la doxycycline.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec précaution aux jeunes animaux car les tétracyclines en tant que classe peuvent provoquer une décoloration permanente des dents lorsqu'elles sont administrées pendant le développement dentaire. Cependant, il est indiqué dans la littérature relative aux humains que la doxycycline est moins susceptible que d'autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

Les comprimés sont aromatisés. Conserver hors de portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est recommandé de réaliser un prélèvement bactériologique et un test de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de

bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison de possibles résistances croisées.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez après une exposition des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des troubles gastro-intestinaux graves après ingestion, en particulier chez

les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, remettre les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans l'alvéole ouverte de la plaquette, et remettre cette dernière dans la boîte en carton qui doit être rangée dans un endroit sûr hors de la vue et de la portée d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des	Réaction d'hypersensibilité ¹ Photosensibilité (y compris photodermatite) ¹
---	--

données disponibles)	Troubles gastro-intestinaux (p. ex., vomissements, diarrhée, œsophagite) ² , décoloration des dents ³ Troubles du développement osseux et articulaire (retard de la croissance du squelette ⁴)
----------------------	---

¹ Après exposition à une lumière du jour intense.

² Après un traitement à long terme par la doxycycline.

³ Chez les animaux très jeunes ; en raison de la formation d'un complexe tétracycline-phosphate de calcium.

⁴ Chez les animaux très jeunes (réversible lors de l'arrêt de la thérapie) ; connus pour se produire en cas d'utilisation d'autres tétracyclines et pouvant se produire après l'administration de doxycycline.

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 la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation:

Les tétracyclines en tant que classe peuvent retarder le développement du squelette fœtal (totalement réversible) et provoquer une décoloration des dents de lait. Cependant, les données probantes issues de la littérature relative aux humains suggèrent que la doxycycline est moins susceptible de provoquer ces anomalies que d'autres tétracyclines. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer de façon concomitante avec des antibiotiques bactéricides comme les pénicillines et les céphalosporines.

Les absorbants oraux et les substances contenant des cations multivalents, tels que les antiacides et les sels de fer, ne doivent pas être utilisés dans les 3 heures précédant et suivant l'administration de la doxycycline car ils réduisent la disponibilité de la doxycycline. La demi-vie de la doxycycline est réduite par l'administration concomitante de médicaments antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie généralement recommandée est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour. La dose journalière peut être scindée en deux administrations par jour (soit 5 mg/kg de poids corporel, deux fois par jour).

Dans la majorité des cas, une réponse au traitement est généralement obtenue entre 5 et 7 jours de traitement. Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours après la guérison clinique des infections aiguës. Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long, jusqu'à 14 jours, peut être nécessaire.

Chez les chiens atteints de néphrite interstitielle due à une leptospirose, un traitement de 14 jours est recommandé.

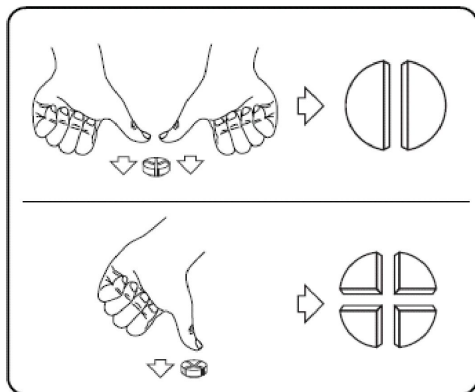
Chez les chats souffrant d'infections à *C. felis*, il est recommandé d'administrer un traitement pendant une période de 28 jours afin d'assurer l'élimination de l'organisme.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique 3.5).

Il convient d'utiliser la concentration de comprimés la plus appropriée afin de réduire au minimum le nombre de comprimés divisés à conserver jusqu'à la prochaine dose.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou en 4 parts égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface.



2 parts égales : appuyez vers le bas avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé.

4 parts égales : appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé.

Remettre tous les comprimés divisés dans la plaquette. Les morceaux de comprimés doivent être utilisés lors de l'administration suivante. Les morceaux de comprimés restant après la dernière administration du médicament vétérinaire doivent être jetés.

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

En cas de surdosage, il ne faut s'attendre à aucun autre symptôme que ceux mentionnés à la rubrique 3.6

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

3.12 Temps d'attente

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est une tétracycline de deuxième génération. Le médicament vétérinaire est principalement bactériostatique ; il inhibe la synthèse des protéines bactériennes en bloquant la liaison de l'ARN de transfert au complexe ARN messenger-ribosome.

La résistance est principalement médiée par des pompes à efflux ou des protéines de protection ribosomique.

La résistance croisée parmi les tétracyclines est fréquente mais dépend des mécanismes de résistance: c'est-à-dire que la mutation dans les pompes à efflux qui induit la résistance à la tétracycline peut encore être sensible à la doxycycline. Cependant, l'induction des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

Espèce/groupe et origine bactérie	MIC ₉₀ (µg/ml)	Résistant [#] (%)
-----------------------------------	---------------------------	----------------------------

<i>P. multocida</i> chez le chat (DE 2017)	0,5
<i>Pasteurella</i> chez le chien (FR 2017)	3 (N=101)
<i>Pasteurella</i> chez le chat (FR 2017)	9 (N=33)
<i>B. bronchiseptica</i> chez le chien et le chat (DE 2016/2017)	1,0

= 100 – Susceptible (%), point de cut-off pour susceptibilité $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, basé sur les recommandations du CA-SFM français (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

N = nombre total de souches testées

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la doxycycline est principalement absorbée au niveau du duodénum et du jéjunum. Après administration orale, la biodisponibilité est supérieure à 50 %.

Chez le chien, la concentration plasmatique maximale, C_{max} de 1.710 ng/ml, a été atteinte entre 0,5 et 6 heures après l'administration de 10 mg/kg p.c. pendant l'alimentation. Chez certains chiens, un deuxième pic plasmatique (variable en hauteur) a été observé. L' AUC_t moyenne était de 26.300 h-ng/ml. Chez le chat, la concentration plasmatique maximale, C_{max} de 3.510 ng/ml, a été atteinte entre 1 et 16 heures après l'administration de 5 mg/kg p.c. pendant l'alimentation. L' AUC_t moyenne était de 38.100 h-ng/ml. La demi-vie estimée, basée sur une quantité limitée de chiens seulement, était de 8,9 heures. Chez le chat, la demi-vie moyenne était de 7,3 heures.

La doxycycline est largement distribuée dans tout le corps et peut s'accumuler en intracellulaire, par exemple dans les leucocytes. Elle se dépose dans le tissu osseux actif et dans les dents. La doxycycline pénètre mieux dans le liquide céphalo-rachidien par rapport aux plus anciennes tétracyclines. La doxycycline est principalement éliminée via les excréments par excrétion intestinale directe et, dans une moindre mesure, par excrétion glomérulaire et sécrétion biliaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Conserver la plaquette dans le carton extérieur. Toute portion restante de comprimés divisés doit être replacée dans la plaquette ouverte et administrée lors de la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium - PVC/PE/PVDC

Taille de l'emballage :

Boîte en carton de 1, 3, 5 ou 10 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte en carton de 1, 5 ou 10 plaquettes de 30 comprimés.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V572213

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14.10.2020

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

15/06/2026

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>).