

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxycare 40 mg comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active:

Doxycycline40 mg
(sous forme d'hyclate)
(équivalent à 47,88 mg d'hyclate de doxycycline)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carboxyméthylamidon sodique type A
Cellulose microcristalline
Extrait de levure
Stéarate de magnésium

Comprimé rond, convexe, de couleur jaunâtre, portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, dont rhinites, amygdalites et bronchopneumonies, causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

Pour le traitement de l'ehrlichiose canine due à *Ehrlichia canis*.

Chats

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, dont rhinites, amygdalites et bronchopneumonies, causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des pathologies associées à des vomissements ou de la dysphagie (voir également la rubrique 3.6).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une photosensibilité connue (voir également la rubrique 3.6).

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons avant l'achèvement de la formation de l'émail dentaire.

3.4 Mises en gardes particulières

Infection à *Ehrlichia canis* : le traitement doit être initié dès l'apparition des signes cliniques.

L'éradication complète du pathogène n'est pas toujours obtenue, mais un traitement de 28 jours permet généralement la disparition des signes cliniques et la réduction de la charge bactérienne. Un traitement de plus longue durée peut être nécessaire, selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, en particulier en cas d'ehrlichiose sévère ou chronique. Tous les animaux traités doivent être régulièrement surveillés, même après la guérison clinique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison du potentiel de résistance croisée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux recommandations officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Les comprimés doivent être administrés avec de la nourriture pour éviter les vomissements et réduire le risque d'irritation de l'œsophage.

Le produit doit être administré avec précaution aux jeunes animaux car les tétracyclines sont susceptibles de provoquer une décoloration permanente des dents, lorsqu'elles sont administrées pendant le développement des dents. Toutefois, la documentation relative à l'être humain indique que la doxycycline est moins susceptible que les autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de son aptitude réduite à chélater le calcium.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline ou à d'autres tétracyclines doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire et doivent porter un équipement de protection personnelle (gants) lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'irritation cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, peut provoquer des effets indésirables tels que des vomissements.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, les plaquettes doivent être réinsérées dans l'emballage extérieur et conservées dans un endroit sûr. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Fréquence indéterminée (Estimation impossible sur la base des données disponibles)	Photosensibilité, photodermatite 1 Décoloration dentaire 2
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements, nausées, salivation, œsophagite et diarrhée)

¹ après exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette intenses lors d'un traitement par les tétracyclines.

² Lors d'utilisation de tétracyclines pendant le développement dentaire.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la doxycycline. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, c'est pourquoi l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

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

La doxycycline ne doit pas être utilisée en même temps que d'autres antibiotiques, en particulier des médicaments bactéricides comme les β -lactamines. Une résistance croisée aux tétracyclines peut survenir.

La demi-vie de la doxycycline est réduite lors de l'administration concomitante de barbituriques, de phénytoïne ou de carbamazépine.

Des ajustements posologiques peuvent être nécessaires chez les sujets sous traitement anticoagulant, car les tétracyclines diminuent l'activité plasmatique de la prothrombine.

L'association avec des pansements oraux, des anti-acides et des préparations contenant des cations multivalents doit être évitée car ils réduisent la biodisponibilité de la doxycycline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel et par jour. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un surdosage ou un sous-dosage. Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales. Placer le comprimé sur une surface plane, face sécable tournée vers le haut et face convexe (arrondie) tournée vers la surface. La dose peut être divisée en deux administrations quotidiennes. La durée du traitement pourra être adaptée en fonction de la réponse clinique, après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Pathologie	Posologie	Durée de traitement
Infection de l'appareil respiratoire	10 mg/kg par jour	5-10 jours
Ehrlichiose canine	10 mg/kg par jour	28 jours

Moitiés : appuyer avec les pouces ou les doigts sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyer avec le pouce ou le doigt au milieu du comprimé.

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

Des vomissements peuvent apparaître avec des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée.

Des augmentations des ALAT, gamma-GT, PAL et de la bilirubine totale ont été rapportées chez les chiens à 5 fois la dose recommandée.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre de la classe des tétracyclines, actif contre un grand nombre de bactéries à Gram positif et négatif, à la fois aérobies et anaérobies.

La doxycycline inhibe la synthèse protéique bactérienne en se liant à la fraction ribosomale 30S. Ceci interfère avec la liaison de l'aminocyl-ARNt au site récepteur du complexe ribosome-ARN messenger et empêche le couplage des acides aminés aux chaînes peptidiques allongées ; la doxycycline présente une activité de type bactériostatique dominant.

La pénétration de la doxycycline dans la cellule bactérienne s'exerce à la fois par transport actif et par diffusion passive.

Les principaux mécanismes de résistance acquise aux antibiotiques de la classe des tétracyclines comprennent l'efflux actif et la protection ribosomique. Un troisième mécanisme est la dégradation enzymatique. Les gènes codant pour la résistance peuvent être portés par des plasmides ou des transposons, comme par exemple tet(M), tet(O) et tet(B) qui peuvent être trouvés dans les organismes à Gram positifs et à Gram négatifs, y compris des isolats cliniques.

La résistance croisée aux autres tétracyclines est courante mais dépend du mécanisme conférant la résistance. En raison de sa plus grande liposolubilité et de sa plus grande capacité à traverser les membranes cellulaires (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes ayant acquis une résistance aux tétracyclines via des pompes à efflux. Cependant, la résistance due à des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

Les valeurs suivantes de CMI pour les bactéries cibles ont été collectées entre 2017 et 2018 dans le cadre d'études de surveillance européennes :

Bactérie pathogène	Origine (nombre de souches testées)	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chien – appareil respiratoire (38)	0,12	0,5

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chat – appareil respiratoire (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella spp.</i>	Chien – appareil respiratoire (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella spp.</i>	Chat – appareil respiratoire (77)	0,12	0,25

Les données de sensibilité aux antibiotiques pour *Ehrlichia canis* sont limitées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la biodisponibilité de la doxycycline est approximativement de 45% chez le chien et le chat. Les concentrations plasmatiques maximales de 1,4 µg/mL (chiens) et 4,3 µg/mL (chats) sont atteintes dans les 3 heures suivant l'administration orale, ce qui confirme que la doxycycline est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

En raison de ses caractéristiques physico-chimiques, car elle est hautement liposoluble, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Dans la littérature, la liaison aux protéines chez le chien est rapportée à 91,75 % ± 0,63 et 91,4 %. Chez le chat, une publication rapporte une liaison aux protéines de 98,35% (+/-0,24).

Les concentrations tissulaires, à l'exception de la peau, sont généralement supérieures aux concentrations plasmatiques, y compris au niveau des organes d'excrétion (foie, reins et intestins) et des poumons.

Élimination

Après une administration unique, la demi-vie d'élimination (T_{1/2}) est de 8,37 heures chez les chats. L'excrétion se fait sous forme active inchangée (90 %) via les fèces (environ 75 %), via les urines (environ 25 %) et moins de 5 % via les voies biliaires.

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: 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Toute portion de comprimé inutilisée doit être réintroduite dans la plaquette et être donnée à la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette OPA/aluminium/PVC-aluminium de 10 comprimés

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 ou 250 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

Ecuphar N.V.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V552124

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 02/01/2020

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

16/10/2025

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>).