

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOXYVAL 20 MG

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :Doxycycline.....(sous forme d'hyclate) 20 mg
(équivalent à 23 mg d'hyclate de Doxycycline)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**12 comprimés
24 comprimés
120 comprimés
288 comprimés**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0017497 0/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYVAL 20 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Doxycycline..(sous forme d'hyclate) 20 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DOXYVAL 20

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline..... 20 mg
(sous forme d'hyclate)
(équivalent à 23 mg d'hyclate de Doxycycline)

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats et les chiens de petite taille :

- Traitement des affections de l'appareil respiratoire (rhinites, amygdalites, bronchopneumonie), de la peau (dermites suppurées, abcès), des voies urinaires (cystites, prostatites) et de l'appareil génital (métrites) dues à des germes sensibles à la doxycycline.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation de tétracycline pendant le développement des dents peut conduire à une décoloration des dents, cependant, la doxycycline présente un risque plus faible que les autres tétracyclines en raison de sa faible affinité pour le calcium.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration du médicament vétérinaire doit se faire au cours du repas pour éviter les vomissements.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hypersensibilité aux tétracyclines.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de réaction après exposition (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.
Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en association avec d'autres antibiotiques, principalement les composés bactéricides tels que les bêta-lactames.

La demi-vie de la doxycycline est réduite lors de l'administration simultanée avec des barbituriques ou la phénytoïne.

L'association avec des pansements oraux, des préparations à base de fer ou des anti-acides doit être évitée en raison de la diminution de la biodisponibilité de la doxycycline.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats.

Très rare (< 1 animal/ 10.000 traités, incluant les rapports isolés)	Photosensibilité ¹ Vomissements ² , diarrhées ² , œsophagite ^{2,3}
--	---

¹ Après exposition à une lumière UV intense

² Le médicament ne doit donc pas être administré à des animaux qui présentent une dysphagie ou des troubles accompagnés de vomissements.

³ Fréquence uniquement déterminée chez le chien

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

10 mg de doxycycline par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel, en une seule prise quotidienne pendant 3 à 5 jours pour les formes aiguës et jusqu'à 10 jours pour les formes chroniques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans un peu de nourriture si nécessaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant la boîte ou la plaquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6309867 5/1998

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

03/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné France

17. Autres informations