

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYVAL 20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 20 mg

(sous forme d'hyclate)

(équivalent à 23 mg d'hyclate de Doxycycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
--

Carboxyméthylamidon sodique type A

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Levure de bière

Arôme foie de porc

Cellulose microcristalline

Comprimé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 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.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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.

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 se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne (l'effet est donc de type bactériostatique dominant).

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. Cette pénétration s'exerce à la fois par diffusion passive (transfert transmembranaire) et active (mécanisme demandant une source d'énergie et par définition saturable).

Le principal mode de résistance éventuel est lié à la présence d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre, principalement actif contre les micro-organismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes. La doxycycline est particulièrement active vis-à-vis des staphylocoques et des pasteurelles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale d'une dose unique chez le chien et le chat, la doxycycline est rapidement absorbée. La concentration plasmatique maximum est atteinte après 3 heures.

Après administration à la dose recommandée de 10 mg par kg par jour pendant une période de 5 jours, la biodisponibilité absolue est de 45% chez le chien et de 48% chez le chat.

La demi-vie d'élimination de la doxycycline chez le chien et le chat est de l'ordre de 7 heures.

La doxycycline est principalement éliminée par les fèces.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/10/1998

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

31/03/2025

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>).