

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton
Multipack

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxybactin 400 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 400 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

20 comprimés

30 comprimés

100 comprimés

10 x 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

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

Voie orale

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

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des fractions de comprimé: 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 30°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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2144133 6/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquettes aluminium-PVC/PE/PVDC

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxybactin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Doxycycline (sous forme d'hyclate de doxycycline) 400 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des fractions de comprimé : 3 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Doxybactin 400 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

200 mg de doxycycline sous forme d'hyclate de doxycycline

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

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

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

Rhinite (inflammation de la muqueuse nasale) causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. ;

Bronchopneumonie (inflammation lobulaire des poumons) causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp. ;

Néphrite interstitielle (inflammation d'une partie du tissu rénal) causée par *Leptospira* spp.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

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 des aliments.

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 peuvent provoquer une décoloration permanente des dents lorsqu'elles sont administrées pendant le développement dentaire. Cependant, il est indiqué dans la littérature que la doxycycline est moins susceptible que d'autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur l'identification et la réalisation d'antibiogrammes de bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes ciblés au niveau local/régional. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Utiliser le 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.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver hors de portée des animaux.

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

Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie).

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.

La doxycycline peut provoquer des troubles gastro-intestinaux après une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton. En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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

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. La demi-vie de la doxycycline est réduite par l'administration concomitante de médicaments antiépileptiques tels que le phénobarbital et la phénytoïne.

Surdosage :

En cas de surdosage, aucun autre symptôme autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'est attendu.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, œsophagite (inflammation de l'œsophage)), décoloration des dents ^a Réactions d'hypersensibilité Photosensibilité ^b , photodermatite ^b Troubles du développement osseux et articulaire ^c
---	---

^a Chez les animaux très jeunes. Par formation d'un complexe tétracycline-phosphate de calcium.

^b Une réaction cutanée anormale après exposition à une lumière du jour intense.

^c Un retard de la croissance squelettique a été observé chez les jeunes animaux (réversible lors de l'arrêt de la thérapie) avec l'utilisation d'autres tétracyclines, et cela pourrait se produire après administration de doxycycline

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.

La posologie recommandée pour les chiens est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour. La majorité des cas devraient répondre après 5 à 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. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le tableau suivant est conçu comme un guide pour administrer le médicament vétérinaire au taux de dose standard de 10 mg par kg de poids corporel par jour.

Poids corporel	Dose mg	Doxybactin 50 mg	Doxybactin 200 mg	Doxybactin 400 mg
0.75 kg – 1.25 kg	12.5		-	-
>1.25 kg – 2.5 kg	25		-	-
>2.5 kg – 3.75 kg	37.5		-	-
>3.75 kg – 5 kg	50		-	-
>5 kg – 6.25 kg	62.5	 	-	-
>6.25 kg – 7.5 kg	75	 	-	-
>7.5 kg – 10 kg	100	 	-	-
>10 kg – 12.5 kg	125	  	-	-
>12.5 kg – 15 kg	150	  	-	-
>15 kg – 20 kg	200	-		-

>20 kg – 25 kg	250		ET		-
>25 kg – 30 kg	300	-		 	-
>30 kg – 35 kg	350	-		 	-
>35 kg – 40 kg	400	-		-	
>40 kg – 45 kg	450		ET		
>45 kg – 50 kg	500	-			ET 
>50 kg – 60 kg	600	-			ET 
>60 kg – 70 kg	700	-		 	ET 
>70 kg – 80 kg	800	-		-	 

 = ¼ comprimé

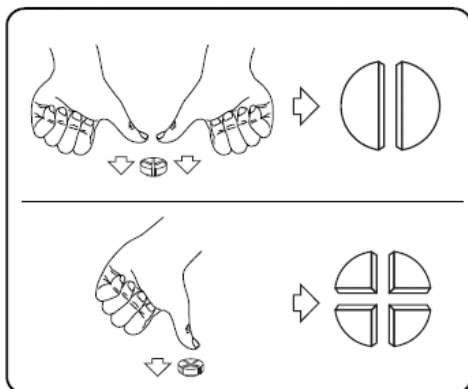
 = ½ comprimé

 = ¾ comprimé

 = 1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique, Mises en garde particulières). Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver en dessous de 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des fractions de comprimé: 3 jours.

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/2144133 6/2017

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 boîtes de 1 plaquette de 10 comprimés quadrisécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/09/2025

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 :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2

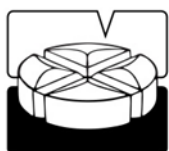
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations



Comprimé sécable