

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxytetab vet. Flav. 400 mg Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 400 mg
(sous forme d'hydyclate de doxycycline 461,7 mg)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Chiens :

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

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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'hydyclate 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 produit 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.

Comme les comprimés sont aromatisés, ils doivent être conservés en dehors de la portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En raison de la variabilité possible (temps, géographie) dans l'apparition de la résistance des bactéries à la doxycycline, un prélèvement bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

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.

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

Ce produit 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 une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les alvéoles libres de la plaquette thermoformée qui doit être replacée dans la boîte en carton qui devrait être rangée dans un endroit sûr hors de la vue et de la portée d'enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, diarrhée et œsophagite, ont été signalés comme effets secondaires après un traitement à long terme par la doxycycline.

Chez les animaux très jeunes, une décoloration des dents peut se produire par formation d'un complexe tétracycline-phosphate de calcium.

Des réactions d'hypersensibilité, une photosensibilité et, dans des cas exceptionnels, une photodermatite peuvent se produire après exposition à une lumière du jour intense.

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.

4.7. 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. Les tétracyclines en tant que classe peuvent retarder le développement du squelette foetal (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.

4.8 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 précédent 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La posologie 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).

La majorité des cas de routine répondent généralement après 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.

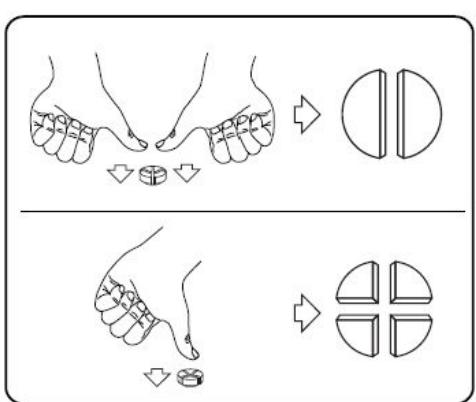
Chez les chiens atteints de néphrite interstitielle due à une leptospirose, un traitement de 14 jours est recommandé.

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

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique 4.5).

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.

Remettez tous les comprimés divisés dans la plaquette thermoformée. Les comprimés divisés doivent être utilisés lors de la prochaine administration. Les comprimés divisés qui restent après la dernière administration du produit doivent être jetés.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, il ne faut s'attendre à aucun autre symptôme que ceux mentionnés à la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, tétracyclines.
Code ATCvet : QJ01AA02

5.1 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 messager-ribosome.

La résistance est principalement médierée 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>Pasteurella</i> chez le chien (FR 2017) | | 3 (N=101) |
| <i>B. bronchiseptica</i> chez le chien et le chat (DE 2016/2017) | 1,0 | |

[#] = 100 – Susceptible (%), point de cut-off pour susceptibilité ≤ 4 µg/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

5.2 Caractéristiques 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. La demi-vie estimée, basée sur une quantité limitée de chiens uniquement, était de 8,9 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 excretion intestinale directe et, dans une moindre mesure, par excretion glomérulaire et sécrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate d'amidon sodique (type A)

Silice colloïdale hydratée

Cellulose microcristalline

Monohydrate de lactose

Arôme de poulet

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur. Toute portion restante de comprimés divisés doit être replacée dans la plaquette thermoformée ouverte et administrée lors de la prochaine administration.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium - PVC/PE/PVDC

Taille de l'emballage :

Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 1 plaquette thermoformée de 30 comprimés
Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 30 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 30 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél. : +49 5136 60660

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

BE-V572231

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/10/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/10/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire