

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYBACTIN 400 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Levure (déshydratée)
Arôme poulet
Stéarate de magnésium

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Rhinite causée par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp.;

Bronchopneumonie causée par *Bordetella* spp. et *Pasteurella* spp.;

Néphrite interstitielle causée par *Leptospira* spp.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, œsophagite), 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 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 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 et de lactation.

Gestation et 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 probantes issues 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.

3.8 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 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.


3.9 Voies d'administration et posologie


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. Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique 3.5).


Le tableau suivant est conçu comme un guide pour administrer le médicament vétérinaire à la posologie 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	-		-		 

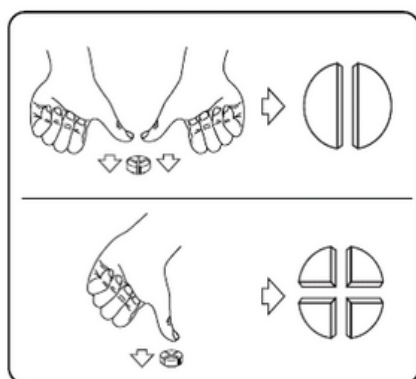
 = ¼ comprimé

 = ½ comprimé

 = ¾ comprimé

 = 1 comprimé

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.

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

En cas de surdosage, il ne faut s'attendre à aucun autre symptôme que ceux mentionnés à la rubrique 3.6.

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 de la classe des tétracyclines active contre un grand nombre de bactéries à Gram négatif et de bactéries à Gram positif, incluant des espèces aérobies et anaérobies.

La doxycycline inhibe la synthèse des protéines bactériennes en se fixant sur la fraction ribosomale 30-S. Cette fixation conduit à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager ce qui empêche le couplage des amino acides pour allonger les chaînes peptidiques ; la doxycycline présente une activité essentiellement bactériostatique.

La pénétration de la doxycycline dans la bactérie s'exerce à la fois par diffusion passive et active.

Les principaux mécanismes de résistance acquise à la classe des tétracyclines incluent un efflux actif et une protection ribosomale. Un troisième mécanisme est une dégradation enzymatique. Les gènes médiateurs de la résistance peuvent être portés par des plasmides ou des transposons, par exemple tet(M), tet(O), et tet(B) que l'on peut trouver dans les organismes à Gram positif ou négatif incluant des isolats cliniques.

La résistance croisée avec d'autres tétracyclines est fréquente mais dépend du mécanisme conférant la résistance. Du fait de sa plus forte liposolubilité et de sa plus grande aptitude à traverser les membranes cellulaires (par rapport aux autres tétracyclines), la doxycycline conserve une certaine efficacité contre les micro-organismes ayant acquis une résistance aux tétracyclines via les pompes à efflux. Cependant, la résistance portée par les protéines de protection ribosomales confère une résistance croisée à la doxycycline.

4.3 Propriétés 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 %.

La doxycycline est largement distribuée dans tout le corps et peut s'accumuler dans les cellules, par exemple dans les leucocytes. Elle se dépose dans le tissu osseux actif et dans les dents. La doxycycline est principalement éliminée *via* les excréments par excrétion intestinale directe et, dans une moindre mesure, par excrétion glomérulaire et sécrétion biliaire.

Propriétés environnementales

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.

Durée de conservation des fractions de comprimé : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium - PVC/PE/PVDC

Boîte en carton de 1, 2, 3 ou 10 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton séparées, contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés.

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

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

FR/V/2144133 6/2017

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/07/2017

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

30/10/2025

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>).