

NOTICE**Doxytetab vet. Flav. 400 mg Comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxytetab vet. Flav. 400 mg Comprimés pour chiens
doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

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

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. INDICATIONS

TraITEMENT 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. ;

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Retard de la croissance squelettique de jeunes animaux (réversible à l'arrêt du traitement).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

La posologie généralement 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).

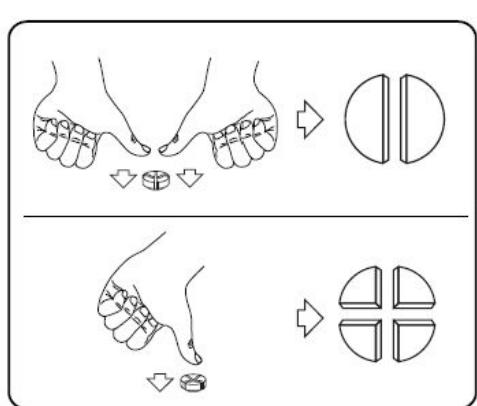
La majorité des cas de routine répondent généralement après entre 5 et 7 jours de traitement. Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours après la guérison clinique des infections aiguës. Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long, jusqu'à 14 jours, peut être nécessaire.

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.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments.

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conservez 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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'hydralate 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 doit être rangée dans un endroit sûr et 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.

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 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

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.

België/Belgique/Belgien

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

BE-V572231

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire