

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxybactin 400 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

400 mg de doxycycline sous forme de doxycycline hyclate.

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

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 produit 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 produit 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 doxycycline.

Le produit 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, la littérature humaine indique que la doxycycline est moins susceptible que d'autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

En raison de la variabilité possible (temps, géographie) dans l'apparition de la résistance des bactéries à la doxycycline, un échantillonnage 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 produit en s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison du potentiel de résistance croisée.

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lavez-vous les mains après utilisation.

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, consultez un médecin.

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 par 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.

On observe un retard de la croissance squelettique 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 et de 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 probantes de la littérature humaine 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 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.


4.9 Posologie et voie d'administration


Voie orale.


La dose recommandée pour les chiens est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour. La majorité des cas de routine 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. 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).

Le tableau suivant est conçu comme un guide pour administrer le produit 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	-		-		 

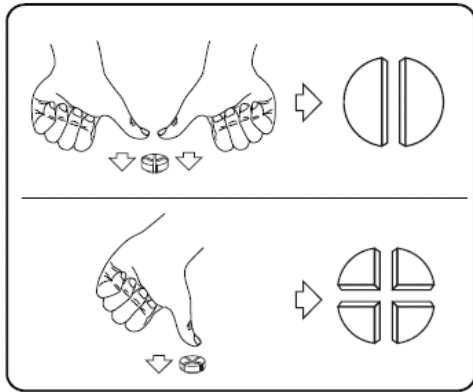
 = 1/4 comprimé
1 comprimé

 = 1/2 comprimé

 = 3/4 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 des deux côtés du comprimé.

4 parts égales: appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé.

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 produit est principalement bactériostatique; il inhibe la synthèse des protéines bactériennes en bloquant la liaison de l'ARN de transfert au complexe ARN messenger-ribosome. La doxycycline a un effet dépendant du temps et augmenté par la concentration, l'ASC / CMI étant l'indice pharmacodynamique principal.

La résistance est principalement médiée par des pompes à efflux ou des protéines de protection ribosomale. 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	CMI ₉₀	Résistant (%)	Cut-off utilisé
<i>Pasteurella</i> spp.			
<i>P. multocida</i> (DE 2010)	0.5 µg/ml		
<i>P. multocida</i> (FR, 2013)		15%	8 µg/ml [#]
<i>Bordetella bronchiseptica</i>			
<i>B. bronchiseptica</i> (DE 2010-2011)	1 µg/ml		

[#] Basé sur les recommandations du CA-SFM français (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie)

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 > 50%.

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 est principalement éliminée via les excréments par excrétion intestinale directe et, dans une moindre mesure, par excrétion glomérulaire et sécrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycolate d'amidon sodique (type A)

Silice colloïdale anhydre

Cellulose microcristalline

Levure (séchée)

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.

Durée de conservation des comprimés divisés: 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium - PVC/PE/PVDC.

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

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

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

BE-V518515

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

Date de première autorisation : 20/10/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/10/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire