

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxybactin Vet 10mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Par ml :

Doxycycline 10mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes orales, suspension.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des affections dont l'agent étiologique responsable de l'infection est un micro-organisme sensible à la doxycycline chez le chien et le chat.

Des essais cliniques ont démontré son efficacité, plus particulièrement, dans le traitement :

- des infections des voies respiratoires provoquées par des souches sensibles de bactéries responsables et de mycoplasmes
- des complications bactériennes d'infections virales des voies respiratoires.

4.3 Contre-indications

Le Doxybactin Vet est contre-indiqué chez les animaux ayant manifesté, dans le passé, une hypersensibilité aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bien que la doxycycline fixe moins facilement le calcium que les autres tétracyclines, on peut néanmoins présumer que le Doxybactin Vet administré pendant la période de développement des dents (fin de la gestation, première période de la vie) pourrait provoquer une modification irréversible de la teinte des dents (jaunissement). Cet effet secondaire est plus fréquent en cas d'administration au long cours, bien qu'il ait été observé à la suite de traitements répétés à court terme.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des réactions d'intolérance sévère (diarrhée, anorexie, vomissements), des idiosyncrasies ou des réactions allergiques, bien que rares, ont été signalées lors de l'administration de tétracyclines et justifient l'interruption du traitement et l'instauration d'un traitement symptomatique adéquat.

L'administration d'antibiotiques peut occasionnellement favoriser la multiplication de micro-organismes non sensibles. Il importe donc de maintenir l'animal en observation constante. Si une infection à germes non sensibles se produit, le traitement sera arrêté et remplacé par une thérapeutique adéquate vis-à-vis du germe de surinfection.

En cas d'irritation gastrique, on recommande la prise de Doxybactin Vet au moment du repas. Si des modifications de nature allergique dues à une hypersensibilité aux tétracyclines venaient à se manifester, il faudrait interrompre immédiatement le traitement en cours et instaurer une thérapeutique symptomatique adéquate.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements peuvent être observés chez le chien et chez le chat après administration de fortes doses à un animal à jeun.

Réactions gastro-intestinales : l'absorption de la doxycycline étant quasi complète, les effets secondaires gastro-intestinaux sont rares. Des réactions indésirables telles que nausées, vomissements et diarrhée sont cependant possibles.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La doxycycline n'a pas été étudiée chez la chienne et la chatte gestantes, à qui elle ne doit donc être administrée que si, du jugement du vétérinaire, elle se révèle indispensable pour sauvegarder la santé de l'animal.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les bactériostatiques étant susceptibles d'entraver l'action des bactéricides, il est recommandé d'éviter l'administration concomitante de doxycycline et d'un tel produit. Les anti-acides contenant des sels d'aluminium, de calcium ou de magnésium diminuent l'absorption de la doxycycline et sont de ce fait contre-indiqués chez les animaux traités à l'aide de Doxybactin Vet.

4.9 Posologie et voie d'administration

Doxybactin Vet s'administre aux chiens et aux chats à raison de :
5 mg/kg de poids vif (ou 0,5 ml/kg) durant 5 jours.

Pour garder et garantir des concentrations plasmatiques plus stables, une administration fractionnée (deux fois par jour) est nécessaire.

Lors de l'administration, il y a lieu de secouer le flacon avant prélèvement de la dose à administrer.

La dose journalière est à adapter suivant la taille de l'animal. En cas d'infection grave, le traitement peut être poursuivi au-delà du 5e jour.

L'absorption de la doxycycline n'est guère modifiée par l'ingestion simultanée de lait ou d'aliments. Elle peut donc être administrée sans tenir compte des repas.

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

-

4.11 Temps d'attente

Pas applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage systémique - tétracyclines
code ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Doxybactin Vet (marque de la doxycycline) est un antibiotique à large spectre synthétisé à partir de l'oxytétracycline et disponible sous forme d'hyclate.

Microbiologie

La doxycycline est avant tout un bactériostatique; on pense qu'elle exerce son activité antimicrobienne par inhibition de la synthèse protéinique en se liant aux ribosomes. La doxycycline est active contre un large éventail de micro-organismes Gram positif et Gram négatif ainsi que vis-à-vis des mycoplasmes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- **Absorption**
La doxycycline possède un haut degré de liposolubilité et une faible affinité pour la liaison calcique. Après administration orale, la doxycycline est résorbée de façon quasi complète. Il ressort des études à ce jour que la résorption de la doxycycline n'est guère influencée par l'ingestion d'aliments ou de lait.
- **Distribution**
Après administration de la posologie recommandée, les pics sériques sont observés dans les 2-3 heures qui suivent l'administration. Des concentrations tissulaires importantes sont atteintes dès la première heure après l'administration et ces concentrations sont rapidement plus élevées que les concentrations sériques.
- **Métabolisme**
Habituellement, la doxycycline n'est pas métabolisée de façon significative.
- **Excrétion**
La doxycycline est excrétée partiellement par les reins. La partie non excrétée par les reins est présumée être excrétée par diffusion directe depuis la muqueuse intestinale dans le lumen ou la doxycycline est inactivée par formation d'un complexe avec les matières fécales. Seul un faible pourcentage (moins de 5 % chez le chien) de la dose administrée est éliminé par la bile.

Il ressort d'études réalisées en médecine humaine que, contrairement aux autres tétracyclines, la doxycycline ne s'accumule pas dans l'organisme en cas d'insuffisance rénale. Dans ce cas, l'excrétion intestinale devient prépondérante et assure ainsi l'élimination de la doxycycline dont la demi-vie n'est quasi pas modifiée. Il n'est donc pas nécessaire de modifier la posologie du médicament en présence d'une atteinte rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcii chloridum hexahydricum - Sorbitolum liquid cristallisabile - Aluminii magnesii silicas - Povidonum - Glycerolum - Butylis parahydroxybenzoas - Propylis hydroxybenzoas - Saccharinum natricum - Natrii metabisulfis - Raspberry flavor - Appeline - Natrii hydroxydum - Simeticonum emulsio - Aqua purificata ad 1 ml - Nitrogen q.s.

6.2 Incompatibilités

-

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservés à température ambiante, les gouttes orales gardent leur activité jusqu'à la date indiquée sur le conditionnement.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Gouttes orales, suspension à 10 mg de doxycycline, sous forme d'hyclate, par ml.

- Flacons de 10 ml et de 30 ml. Un compte-gouttes gradué à 0,25 ml, 0,5 ml et 1,0 ml permet d'administrer la dose requise en fonction du poids de l'animal à traiter.
- Flacons de 60 ml, avec une seringue graduée à 2,5 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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 BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V136394

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

18/12/1986

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/2013.

Mode de délivrance: **Sur prescription vétérinaire.**