

NOTICE:

Doxycare 40 mg comprimés pour chats et 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 DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020
Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxycare 40 mg comprimés pour chats et chiens
Doxycycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient:

Doxycycline 40 mg
(équivalant à 47,88 mg d'hyclate de doxycycline)
Comprimé rond, convexe, de couleur jaunâtre, portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. INDICATION(S)

Chez les chats et les chiens :

- Traitement des infections bactériennes des voies respiratoires causées par des organismes sensibles à la doxycycline, notamment par : *Staphylococcus aureus* et autres *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp.

Chez les chiens :

- Traitement de l'infection à *Ehrlichia canis* transmise par les tiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres tétracyclines ou à l'un quelconque des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysphagie ou de pathologies accompagnées de vomissements.

Ne pas utiliser en cas de vomissements, d'œsophagite et d'ulcérations œsophagiennes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux tels que vomissement, diarrhée, ulcération œsophagienne et œsophagite ont été rapportés comme effets indésirables du traitement par la doxycycline. Chez les animaux très jeunes, une décoloration des dents peut se produire par le biais de la 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 diurne intense.

Chez les jeunes animaux, il est connu qu'il se produit un retard de la croissance du squelette (réversible dès l'arrêt du traitement) lors de l'utilisation d'autres tétracyclines et que cela pourrait également se produire après administration de la doxycycline.

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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et chiens.

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

Voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kilogramme de poids corporel par jour.

Dans la majorité des cas, on s'attend à obtenir une réponse après entre 5 et 7 jours de traitement. Le traitement doit se poursuivre pendant 2 à 3 jours au-delà de la guérison clinique pour les infections aiguës. Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long, soit jusqu'à 14 jours, peut s'avérer nécessaire.

Pour le traitement d'infections causées par *Ehrlichia canis*, la dose est de 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel pendant 28 jours. Une éradication complète de l'agent pathogène n'est pas toujours obtenue mais la prolongation du traitement sur 28 jours conduit à une résolution des signes cliniques et à une réduction de la charge bactérienne. Une durée de traitement plus longue, selon une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, peut être requise pour une ehrlichiose sévère et chronique. Tous les animaux traités doivent être surveillés régulièrement, même après la guérison clinique.

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments. Afin d'assurer une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour assurer un dosage précis. Placer le comprimé sur une surface plane, face sécable tournée vers le haut et face convexe (arrondi) tournée vers la surface.

Moitiés : appuyer avec les pouces ou les doigts sur les deux côtés du comprimé.

Quarts : appuyer avec le pouce ou le doigt au milieu du comprimé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Toute portion de comprimé inutilisée doit être donnée à la prochaine administration.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les comprimés étant aromatisés, garder les comprimés hors d'atteinte des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de l'apparition de résistance des bactéries à la doxycycline, il est recommandé de réaliser un prélèvement bactériologique et un test de sensibilité. Il convient de prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie lors de l'utilisation du produit. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines, en raison du risque de résistance croisée.

Afin de réduire le risque d'irritation de l'œsophage ainsi que d'autres effets indésirables gastro-intestinaux, tels que le vomissement, le produit doit être administré avec des aliments.

Des précautions doivent être prises quand le produit est administré à des animaux présentant une maladie hépatique car une augmentation des enzymes hépatiques a été documentée chez certains animaux ayant été traités par la doxycycline.

Le produit doit être administré avec précaution aux jeunes animaux car les tétracyclines sont susceptibles de provoquer une décoloration permanente des dents, lorsqu'elles sont administrées pendant le développement des dents. Toutefois, la documentation relative à l'être humain indique que la doxycycline est moins susceptible que les autres tétracyclines de provoquer ces anomalies, en raison de son aptitude réduite à chélater le calcium.

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

Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec la spécialité vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Si des symptômes, telle qu'une éruption cutanée, surviennent après l'exposition, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

La doxycycline peut provoquer des troubles gastro-intestinaux après une ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, remettre les parties de comprimés inutilisés dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée et remettre cette dernière dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Gestation et lactation

Les études de laboratoire n'ont révélé aucun effet tératogène ou embryotoxique de la doxycycline chez le rat et le lapin. L'innocuité du médicament n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. Les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus (totalement réversible) et causer une décoloration des dents de lait. Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Une résistance croisée avec les autres tétracyclines peut se produire.

La doxycycline ne doit pas être utilisée en même temps que d'autres antibiotiques, en particulier des médicaments bactéricides comme les β -lactamines.

La demi-vie de la doxycycline est réduite lors de l'administration concomitante de barbituriques ou de phénytoïne.

Il convient d'éviter d'administrer des agents absorbants, des préparations à base de fer et des antiacides par voie orale entre 3 heures avant et 3 heures après l'administration de la doxycycline car ils en réduisent la disponibilité.

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

Une cytolysé hépatique et une cholestase ont été observées chez le chien après administration du produit à la dose de 30 ou 50 mg/kg pendant 5 jours consécutifs. Ces signes ont été associés à une augmentation des paramètres hépatiques (ALAT, GGT, bilirubine totale). Des vomissements peuvent survenir chez le chien à cinq fois la dose recommandée. Chez le chat, aucun événement indésirable n'a été rapporté après administration de 50 mg/kg/jour au maximum pendant 5 jours consécutifs.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, ou 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire
BE-V552124