

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doxycare 40 mg comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Doxycycline 40 mg
(équivalent à 47,88 mg d'hyclate de doxycycline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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 (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ehrlichiose canine : le traitement doit être instauré dès l'apparition des premiers signes cliniques. Le chien peut être encore porteur de bactéries même après des antibiothérapies prolongées et être la source de nouvelles infestations tiques (vecteur de la maladie).

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi 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 est susceptible 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.

ii) 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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

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

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 vétérinaire 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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. Chez l'être humain, la tétracycline est susceptible d'augmenter la biodisponibilité de la digoxine. Aucune information n'est disponible chez le chien et le chat.

4.9 Posologie et voie 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 (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »). 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.

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

Une cytolyse 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, tétracyclines.

Code ATC-vet: QJ01AA02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est une tétracycline à large spectre de seconde génération.

Elle est active contre un grand nombre d'organismes gram positif et gram négatif, y compris contre les souches résistantes aux tétracyclines de première génération.

Elle est essentiellement bactériostatique ; elle inhibe la synthèse des protéines bactériennes en bloquant la liaison de l'ARN de transfert au complexe ARN messenger-ribosomes.

Il existe plusieurs mécanismes bien connus de résistance aux tétracyclines, dont la doxycycline, mais les deux plus fréquents sont les systèmes de flux énergie-dépendants et les protéines ribosomiques protectrices.

La résistance est principalement médiée par les pompes d'efflux ou par les protéines ribosomiques protectrices. Une résistance croisée est fréquente parmi les tétracyclines mais elle dépend des mécanismes de résistance : c'est-à-dire la mutation dans les pompes d'efflux qui induit la résistance à la tétracycline possible pourrait encore être sensible à la doxycycline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens et les chats à la dose recommandée de 10 mg/kg, la doxycycline atteint la concentration plasmatique maximale (T_{max}) en 24 heures. La concentration maximale (C_{max}) est de 1,4 µg/ml chez le chien et de 4,3 µg/ml chez le chat. La biodisponibilité orale de la doxycycline après administration répétée est de l'ordre de 45 % chez les deux espèces ; elle n'est pas affectée par la présence d'aliments.

Malgré un taux élevé de liaison aux protéines, le volume de distribution de la doxycycline est élevé, ce qui démontre qu'elle est largement distribuée dans les organes et les tissus. Cela est dû à la liposolubilité élevée de la doxycycline.

La doxycycline est principalement excrétée sous forme inchangé et éliminée par voie fécale et urinaire. La demi-vie d'élimination moyenne est de 8,37 heures chez les chats.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Cellulose microcristalline

Extrait de levure

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Toute portion de comprimé inutilisée doit être réintroduite dans la plaquette thermoformée et être donnée à la prochaine administration.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/Aluminium/feuille PVC et feuille d'aluminium contenant 10 comprimés

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.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020
Oostkamp
Belgique

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

BE-V552124

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

Date de première autorisation: 02/01/2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/01/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire