

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Doxycare 40 mg / 200 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline	40 mg	200 mg
Sous forme d'hydrate de doxycycline	47.88 mg	239.40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé sécable

Comprimés jaunâtres, ronds et convexes avec un sillon 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**

Chien et chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chiens et chats

Traitement des infections bactériennes des voies respiratoires telles que rhinite, amygdalite et bronchopneumonie chez le chien et le chat, engendrées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella*-spp. sensibles à la doxycycline.

Traitement des infections à *Ehrlichia canis* chez le chien.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez des animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une photosensibilité connue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ehrlichiose canine : le traitement doit être instauré dès l'apparition des premiers signes cliniques.

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les comprimés étant aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats cherchent les comprimés de manière ciblée et en ingèrent une quantité excessive. Pour cette raison, le médicament vétérinaire doit être conservé hors de portée des animaux.

L'utilisation de médicaments vétérinaires doit être basée sur l'identification et l'évaluation de la sensibilité du pathogène ciblé. Si ceci est impossible, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques et de sensibilité de l'agent pathogène ciblé au plan local/régional.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations de l'information professionnelle 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 résistances croisées.

Il convient de prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie lors de l'utilisation du produit.

Pour diminuer la probabilité des vomissements et la survenue d'une œsophagite, les comprimés doivent être administrés avec la nourriture.

Le produit doit être administré avec précaution aux jeunes animaux car les tétracyclines sont susceptibles de provoquer une altération permanente de la couleur 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 vétérinaire aux animaux

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, tels 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 inutilisées dans l'alvéole ouverte de la plaquette thermoformée et remettre cette dernière dans la boîte. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées, salivation, diarrhée et œsophagite ont été rapportés très rarement après un traitement par la doxycycline.

Des réactions d'hypersensibilité, une photosensibilité et une photodermatite peuvent se produire après exposition à une lumière diurne intense.

L'utilisation d'une tétracycline pendant le développement des dents peut entraîner une coloration de la dentition.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études effectuées sur des rats et des lapins n'ont montré aucun effet tératogène ni embryotoxique. Aucune information n'étant disponible pour les espèces cibles, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation. Utiliser uniquement après une évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire traitant.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La doxycycline ne doit pas être utilisée en même temps que d'autres antibiotiques, en particulier des médicaments bactéricides comme les β -lactamines. Une résistance croisée entre tétracyclines peut se présenter.

La demi-vie de la doxycycline est raccourcie en cas d'utilisation concomitante de barbituriques, de carbamazépine ou de phénytoïne.

Des ajustements posologiques peuvent être nécessaires chez les animaux traités par anticoagulants, car les tétracyclines réduisent l'activité plasmatique de la prothrombine. La prise d'absorbants oraux, de préparations à base de fer et d'antiacides doit être évitée car ils réduisent la disponibilité de la doxycycline.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kilogramme de poids corporel par jour. Par exemple, 1 comprimé de Doxycare 40 mg pour 4 kg PC ou 1 comprimé de Doxycare 200 mg pour 20 kg PC par jour.

Dans la majorité des cas, une réponse est obtenue après 5 à 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.

Les comprimés doivent être administrés avec des aliments (voir rubrique 4.5). Pour garantir une posologie adéquate, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible en vue d'éviter un sous- ou surdosage.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou en 4 parties égales. Placer le comprimé sur une surface plane, face avec la rainure de sécage vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le bas. Placer le comprimé sur une surface plane, face sécable tournée vers le haut et face convexe (arrondi) tournée vers le bas. La dose peut être répartie en deux administrations par jour.

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

Chez le chien, des vomissements peuvent survenir en cas de prise cinq fois supérieure à la dose recommandée. Des augmentations de valeurs (ALAT, GGT, ALP, bilirubine totale) ont été rapportées chez les chiens après administration de 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour utilisation systémique, tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre de la classe des tétracyclines, qui agit contre un grand nombre de bactéries gram-positives et gram-négatives, tant aérobies qu'anaérobies.

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

La pénétration de la doxycycline dans la cellule bactérienne se fait tant par transport actif que par diffusion passive. Il existe plusieurs mécanismes bien connus de résistance aux tétracyclines, dont la doxycycline, mais les deux plus fréquents sont les systèmes d'efflux énergie-dépendants et les protéines ribosomiques protectrices.

La résistance est principalement médiée par les pompes à efflux ou par les protéines ribosomiques protectrices. Une résistance croisée est fréquente parmi les tétracyclines, mais elle dépend des mécanismes de résistance.

Sur base de la liposolubilité élevée et de la meilleure capacité à traverser la membrane cellulaire (par comparaison à la tétracycline), la doxycycline agit également dans une certaine mesure, contre les microorganismes qui présentent une résistance acquise contre les tétracyclines, reposant sur les pompes d'efflux.

Par contre, la résistance aux tétracyclines à médiation par protéine protectrice entraîne également une résistance croisée contre la doxycycline.

Les valeurs de CMI suivantes pour les agents pathogènes cibles ont été collectées entre 2017 et 2018 dans le cadre d'une étude de surveillance européenne en cours :

Pathogène	Origine (nombre de souches testées)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chien - voies respiratoires (38)	0.12	0.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chat - voies respiratoires (11)	0.12	0.12
<i>Pasteurella</i> spp.	Chien - voies respiratoires (27)	0.12	0.25
<i>Pasteurella</i> spp.	Chat – voies respiratoires (77)	0.12	0.25

Les données de sensibilité antibiotique pour *Ehrlichia canis* sont limitées.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la biodisponibilité de la doxycycline se situe à environ 45 % chez le chien et le chat. Des concentrations maximales (C_{max}) de 1.4 µg/ml chez le chien et de 4.3 µg/ml chez le chat ont été atteintes en 3 heures après administration orale, ce qui démontre une absorption rapide de la doxycycline à partir du tractus gastro-intestinal.

Distribution

Par ses propriétés physico-chimiques, la doxycycline est largement distribuée dans l'organisme car elle présente une liposolubilité élevée. Chez le chien, la littérature mentionne un taux de liaison protéique de 91.75 % ± 0.63 et de 91.4 %. Chez le chat, une publication rapporte un taux de liaison protéique de 98.35 % (+/- 0.24). A l'exception de la peau, les concentrations tissulaires sont généralement supérieures aux concentrations plasmatiques, notamment dans les organes d'excrétion (foie, reins et intestins) et les poumons.

Élimination

Après administration unique, la demi-vie d'élimination (T_{1/2}) se situe à 8.37 heures chez le chat. L'excrétion se fait sous forme de la substance active inchangée (90 %) via les selles (environ 75 %), les urines (environ 25 %) et moins de 5 % par les voies biliaires.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

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 : 36 mois
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton avec 5 ou 10 plaquettes en plastique et aluminium de 10 comprimés chacune
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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 68'137'001 40 mg 50 comprimés
Swissmedic 68'137'002 40 mg 100 comprimés
Swissmedic 68'137'003 200 mg 50 comprimés
Swissmedic 68'137'004 200 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 14.07.2021

10. Date de mise à jour du texte

26.11.2021

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet