

DOXYCARE[®] 40 mg Comprimés pour chiens et chats



Date de création : 30-01-2020

Date de mise à jour : 16-06-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats et chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Chiens

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, dont rhinites, amygdalites et bronchopneumonies, causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

Pour le traitement de l'ehrlichiose canine due à *Ehrlichia canis*.

- Chats

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, dont rhinites, amygdalites et bronchopneumonies, causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

Voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel et par jour. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un surdosage ou un sous-dosage. Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales. Placer le comprimé sur

une surface plane, face sécable tournée vers le haut et face convexe (arrondi) tournée vers la surface. La dose peut être divisée en deux administrations quotidiennes. La durée du traitement pourra être adaptée en fonction de la réponse clinique, après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Pathologie	Posologie	Durée de traitement
Infection de l'appareil respiratoire	10 mg/kg par jour	5-10 jours
Ehrlichiose canine	10 mg/kg par jour	28 jours

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé contient :

- Substance(s) active(s) :

Doxycycline 40 mg (sous forme d'hydrate)

(équivalant à 47,88 mg d'hydrate de doxycycline)

Principes actifs / Molécule

Doxycycline

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

- À ne délivrer que sur ordonnance
- Liste I

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens pour usage systémique, Tétracyclines.

Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre de la classe des tétracyclines, actif contre un grand nombre de bactéries à Gram positif et négatif, à la fois aérobies et anaérobies.

La doxycycline inhibe la synthèse protéique bactérienne en se liant à la fraction ribosomale 30S. Ceci interfère avec la liaison de l'aminocyl-ARNt au site récepteur du complexe ribosome-ARN messager et empêche le couplage des acides aminés aux chaînes peptidiques allongées ; la doxycycline présente une activité de type bactériostatique dominant.

La pénétration de la doxycycline dans la cellule bactérienne s'exerce à la fois par transport actif et par diffusion passive.

Les principaux mécanismes de résistance acquise aux antibiotiques de la classe des tétracyclines comprennent l'efflux actif et la protection ribosomique. Un troisième mécanisme est la dégradation enzymatique. Les gènes codant pour la résistance peuvent être portés par des plasmides ou des transposons, comme par exemple tet(M), tet(O) et tet(B) qui peuvent être trouvés dans les organismes à Gram positifs et à Gram négatifs, y compris des isolats cliniques.

La résistance croisée aux autres tétracyclines est courante mais dépend du mécanisme conférant la résistance. En raison de sa plus grande liposolubilité et de sa plus grande capacité à traverser les membranes cellulaires (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes ayant acquis une résistance aux tétracyclines via des pompes à efflux. Cependant, la résistance due à des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

Les valeurs suivantes de CMI pour les bactéries cibles ont été collectées entre 2017 et 2018 dans le cadre d'études de surveillance européennes :

Bactérie pathogène	Origine (nombre de	CMI ₅₀	CMI ₉₀
--------------------	--------------------	-------------------	-------------------

	<i>souches testées</i>	Med'Vet ($\mu\text{g/mL}$)	($\mu\text{g/mL}$)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chien – appareil respiratoire (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chat – appareil respiratoire (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Chien – appareil respiratoire (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Chat – appareil respiratoire (77)	0,12	0,25

Les données de sensibilité aux antibiotiques pour *Ehrlichia canis* sont limitées.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la biodisponibilité de la doxycycline est approximativement de 45% chez le chien et le chat. Les concentrations plasmatiques maximales de 1,4 $\mu\text{g/mL}$ (chiens) et 4,3 $\mu\text{g/mL}$ (chats) sont atteintes dans les 3 heures suivant l'administration orale, ce qui confirme que la doxycycline est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

En raison de ses caractéristiques physico-chimiques, car elle est hautement liposoluble, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Dans la littérature, la liaison aux protéines chez le chien est rapportée à 91,75 % \pm 0,63 et 91,4 %. Chez le chat, une publication rapporte une liaison aux protéines de 98,35% (+/-0,24).

Les concentrations tissulaires, à l'exception de la peau, sont généralement supérieures aux concentrations plasmatiques, y compris au niveau des organes d'excrétion (foie, reins et intestins) et des poumons.

Élimination

Après une administration unique, la demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est de 8,37 heures chez les chats. L'excrétion se fait sous forme active inchangée (90 %) *via* les fèces (environ 75 %), *via* les urines (environ 25 %) et moins de 5 % *via* les voies biliaires.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des pathologies associées à des vomissements ou de la dysphagie (voir également la rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)»).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une photosensibilité connue (voir également la rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)»).

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons avant l'achèvement de la formation de l'émail dentaire.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Infection à *Ehrlichia canis* : le traitement doit être initié dès l'apparition des signes cliniques. L'éradication complète du pathogène n'est pas toujours obtenue, mais un traitement de 28 jours permet généralement la disparition des signes cliniques et la réduction de la charge bactérienne. Un traitement de plus longue durée peut être nécessaire, selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, en particulier en cas d'ehrlichiose sévère ou chronique. Tous les animaux traités doivent être régulièrement surveillés, même après la guérison clinique.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées, salivation, œsophagite et diarrhée, ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées.

Une photosensibilité et une photodermatite peuvent survenir après exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette intenses lors d'un traitement par les tétracyclines (voir également la rubrique «Contre-indications»). L'utilisation de tétracyclines pendant le développement dentaire peut entraîner une décoloration des dents.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités),
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités),
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison du potentiel de résistance croisée.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux recommandations officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Les comprimés doivent être administrés avec de la nourriture pour éviter les vomissements et réduire le risque d'irritation de l'œsophage.

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 vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline ou à d'autres tétracyclines doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire et doivent porter un équipement de protection personnelle (gants) lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'irritation cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, peut provoquer des effets indésirables tels que des vomissements.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, les plaquettes doivent être réinsérées dans l'emballage extérieur et conservées dans un endroit sûr. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la doxycycline. Cependant, en l'absence d'informations disponibles sur les espèces cibles, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Des vomissements peuvent apparaître avec des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée.

Des augmentations des ALAT, gamma-GT, PAL et de la bilirubine totale ont été rapportées chez les chiens à 5 fois la dose recommandée.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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 aux tétracyclines peut survenir.

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

Des ajustements posologiques peuvent être nécessaires chez les sujets sous traitement anticoagulant, car les

tétracyclines diminuent l'activité plasmatique de la prothrombine.

L'association avec des pansements oraux, des anti-acides et des préparations contenant des cations multivalents doit être évitée car ils réduisent la biodisponibilité de la doxycycline.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

ECUPHAR
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

Classification ATC Vet

- QJ01AA02

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 PANTIN
Tél : 01.41.83.23.10
Fax : 01.41.83.23.19
<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0775271 - 3/2019

Date de première autorisation

2019-07-25

Présentation et quantité

DOXYCARE® 40 mg Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés sécables
Code GTIN : 03760087153200