

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Ronaxan Vet. 20 mg tabletter til hund og katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 København S  
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrike

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ronaxan Vet. 20 mg tabletter til hund og katt  
doksosyklinhyklat

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder:

**Virkestoff:**

Doksosyklin (som doksosyklinhyklat) ..... 20 mg

Lysegule til gule, bikonvekse, runde tabletter med delestrek.  
Tablettene kan deles i to like deler.

**4. INDIKASJON(ER)**

Hund

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksosyklin.

Til behandling av ehrlichiose hos hund (en sykdom som overføres av flått) forårsaket av *Ehrlichia canis*.

Katt

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksosyklin.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.  
Skal ikke brukes til dyr med sykdom forbundet med oppkast eller dysfagi (svelgevansker) (se også avsnittet "Bivirkninger").  
Skal ikke brukes til dyr med kjent lysfølsomhet (se også avsnittet "Bivirkninger").  
Skal ikke brukes til valper og kattunger før tannemaljen er ferdigutviklet.

## **6. BIVIRKNINGER**

Gastrointestinale bivirkninger inkludert oppkast, kvalme (tegn på at dyret vil kaste opp), sikling, øsofagitt (irritasjon i spiserøret) og diaré, har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller i spontanrapporter.

Lysfølsomhet og fotodermatitt (irritasjon i huden) kan oppstå etter tetrasyklinbehandling, etter eksponering for kraftig sollys eller ultrafiolett lys (se også avsnittet "Kontraindikasjoner").  
Bruk av tetrasyklin i tannutviklingsperioden kan medføre misfarging av tennene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Gis i munnen.

Doseringen er 10 mg doksisyklin per kg kroppsvekt per døgn, tilsvarende 1 tablett per 2 kg kroppsvekt. Doseringen kan fordeles på to daglige tilførsler. Varigheten av behandlingen kan tilpasses ut fra klinisk respons, etter nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

<b>Sykdom</b>	<b>Doseringsregime</b>	<b>Varighet av behandling</b>
Luftveisinfeksjon	10 mg/kg per døgn	5-10 dager
Ehrlichiose hos hund	10 mg/kg per døgn	28 dager

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

For å sikre korrekt dosering skal dyrets kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering eller underdosering. For å justere doseringen kan tablettene deles i to like deler. Tablettene skal gis samtidig med fôring for å unngå oppkast.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blistrene i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter

#### Til veterinæren

Ehrlichia canis-infeksjon: behandling skal innledes ved første kliniske tegn. Fullstendig utrydding av patogenet oppnås ikke alltid, men behandling i 28 dager medfører vanligvis opphør av kliniske tegn og en reduksjon av bakteriemengden. En lengre behandlingstid, basert på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, kan være nødvendig spesielt ved alvorlig eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede pasienter skal undersøkes regelmessig, selv etter klinisk kurering.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Tablettene skal gis samtidig med fôring for å unngå oppkast og for å redusere sannsynligheten for øsofagusirritasjon.

Veterinærpreparatet skal gis med forsiktighet til unge dyr, da tetrasykliner som gruppe kan forårsake permanent misfarging av tennene dersom de gis under tannutvikling. Humanlitteraturen indikerer imidlertid at det er mindre sannsynlig at doksysyklin forårsaker slike avvik sammenlignet med andre tetrasykliner, grunnet dets reduserte kelatdannelse med kalsium.

#### Til veterinæren

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke prevalensen av bakterier som er resistente overfor doksysyklin og kan redusere effekten av behandling med andre tetrasykliner, på grunn av faren for kryssresistens.

Bruk av veterinærpreparatet skal være i overensstemmelse med offisielle, nasjonale og regionale anbefalinger for bruk av antimikrobielle midler.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor doksysyklin eller andre tetrasykliner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved hudirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utsiktet inntak, spesielt hos barn, kan forårsake bivirkninger som kvalme. For å unngå utsiktet inntak skal blistre legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på en trygg plass. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist at doksysyklin har teratogen eller embryotoksisk virkning. Siden det ikke foreligger informasjon for mållartene, er bruk under drektighet likevel ikke anbefalt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Doksisyklin bør ikke gis sammen med andre antibiotika, spesielt baktericide legemidler som  $\beta$ -laktamer. Kryssresistens overfor tetrasykliner kan oppstå.

Halveringstiden til doksisyklin reduseres ved samtidig bruk av barbiturater, fenytoin eller karbamazepin.

Dosejusteringer kan være nødvendig hos dyr som får antikoagulantbehandling, da tetrasykliner hemmer protrombins plasmaaktivitet.

Samtidig bruk av orale absorberende- eller syrehemmende midler eller preparater som inneholder multivalente kationer bør unngås da de reduserer biotilgjengeligheten av doksisyklin.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Oppkast kan forekomme hos hund ved 5 ganger anbefalt dose. Økte nivåer av ALAT, GGT, ALP og totalbilirubin ble rapportert hos hund ved 5 ganger overdose.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

01.02.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### Pakningsstørrelser:

2 x 10 tabletter, 5 x 10 tabletter, 10 x 10 tabletter, 50 x 10 tabletter eller 100 x 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.