

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ronaxan 20 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Doxiciclina 20 mg (como doxiciclina hclato 23,08 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos, biconvexos de color amarillo claro/amarillo a beige ranurados que pueden parecer moteados.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

Para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias incluyendo rinitis, amigdalitis, y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

Para el tratamiento de la ehrlichiosis canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos:

Para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias incluyendo rinitis, amigdalitis, y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales con enfermedades que se acompañan de vómitos o disfagia.

No usar en animales con fotosensibilidad conocida.

No usar en cachorros y gatitos antes de que se complete la formación del esmalte dental.

3.4 Advertencias especiales

Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse al inicio de los signos clínicos. No siempre se consigue la erradicación completa del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días generalmente conduce a la resolución de los signos clínicos y a la reducción de la carga bacteriana. Puede ser necesaria una duración más prolongada del tratamiento, basada en una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable, particularmente en la ehrlichiosis grave o crónica. Todos los animales tratados deben ser controlados regularmente, incluso después de la curación clínica.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los comprimidos deben administrarse con alimentos para evitar los vómitos y reducir la probabilidad de irritación esofágica.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución a los animales jóvenes, ya que las tetraciclinas pueden causar una decoloración permanente de los dientes, cuando se administran durante el desarrollo de estos. Sin embargo, la literatura basada en la especie humana indica que es menos probable que la doxiciclina cause estas anomalías que otras tetraciclinas, debido a su reducida capacidad para quelar el calcio.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento (RCM) puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la potencial aparición de resistencias cruzadas.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas nacionales y regionales oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de irritación de la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, puede provocar acontecimientos adversos como emesis. Para evitar la ingestión accidental, los blísteres deben conservarse en su embalaje exterior y guardarse en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (e.j. vómitos, diarrea, hipersalivación, náuseas y esofagitis) Fotosensibilización (y fotodermatitis) ¹ Decoloración de los dientes ²
--	---

¹ Tras la exposición a luz solar intensa o luz ultravioleta.

² Si se usa durante el periodo de desarrollo dental.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión de la doxiciclina. Sin embargo, al no haber información disponible en las especies de destino, su uso no está recomendado durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La doxiciclina no debe utilizarse simultáneamente con otros antibióticos, especialmente con bactericidas como los β -lactámicos. Puede producirse la aparición de resistencia cruzada a las tetraciclinas.

La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de barbitúricos, fenitoína y carbamazepina.

Puede ser necesario ajustar la dosis en sujetos bajo tratamiento anticoagulante, ya que las tetraciclinas disminuyen la actividad plasmática de la protrombina.

Debe evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos y preparados que incluyan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a un comprimido por cada 2 kg de peso vivo. Para garantizar una correcta dosificación, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible para evitar una sobredosis o una dosificación insuficiente. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales. La dosis puede dividirse en dos administraciones diarias. La duración del tratamiento puede adaptarse en función de la respuesta clínica, tras la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario.

Enfermedad	Dosificación	Duración del tratamiento
Infección vías respiratorias	10 mg/kg por día	5-10 días
Ehrlichiosis canina	10 mg/kg por día	28 días

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden producirse vómitos en perros que reciban 5 veces la dosis recomendada. Se notificó un aumento de los niveles de ALT, GGT, ALP y bilirrubina total en perros que recibieron 5 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02.

4.2 Farmacodinamia

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro de la categoría de las tetraciclinas, activo contra un gran número de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluyendo especies aerobias y anaerobias.

La doxiciclina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión del aminoacil-ARNt al sitio aceptor en el complejo ribosómico del ARNm e impide el acoplamiento de los aminoácidos a las cadenas peptídicas de elongación; la doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La penetración de la doxiciclina en la célula bacteriana tiene lugar tanto por transporte activo como por difusión pasiva.

Los principales mecanismos de resistencia adquirida a los antibióticos de la categoría de las tetraciclinas incluyen el eflujo activo y la protección ribosomal. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. Los genes que median la resistencia pueden ser transportados en plásmidos o transposones como, por ejemplo, *tet(M)*, *tet(O)* y *tet(B)* que pueden encontrarse tanto en organismos grampositivos como gramnegativos, incluyendo los aislados clínicos.

La resistencia cruzada a otras tetraciclinas es común, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a su mayor liposolubilidad y a su mayor capacidad para atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina conserva cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas a través de bombas de eflujo. Sin embargo, la resistencia mediada por las proteínas de protección ribosomal confiere una resistencia cruzada a la doxiciclina.

Los siguientes valores de CMI para las bacterias diana se recogieron entre 2017 y 2018 como parte de los estudios de vigilancia europeos en curso:

Patógeno bacteriano	Origen (número de cepas analizadas)	CMI ₅₀ (mcg/ml)	CMI ₉₀ (mcg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Perro – vía respiratoria (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gato – vía respiratoria (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Perro – vía respiratoria (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gato – vía respiratoria (77)	0,12	0,25

Los datos de sensibilidad a los antibióticos para *Ehrlichia canis* son limitados.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

La biodisponibilidad de la doxiciclina tras la administración oral es del 45% en perros y del 48% en gatos. Las concentraciones máximas de 4,5 mcg/ml (perros) y de 3,8 mcg/ml (gatos) se alcanzan a las 3 horas tras la administración oral, lo que apoya que la doxiciclina se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal.

Distribución:

La doxiciclina se distribuye ampliamente por todo el organismo gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. El volumen de distribución es de 1,72 l/kg en perros y de 0,9 l/kg en gatos, lo que apoya que la doxiciclina se difunde desde la sangre a los tejidos. La unión a proteínas en los perros es de un 91,75% ± 0,63 y de un 91,4% en la literatura. En los gatos, una publicación indica una unión a proteínas del 98,35% (+/-0,24).

Las concentraciones tisulares, a excepción de la piel, son generalmente más altas que las concentraciones plasmáticas, incluyendo los órganos de excreción (hígado, riñón e intestinos) y los pulmones.

Eliminación:

Tras una única administración, la semivida de eliminación ($T_{1/2}$) es de 7,84 horas y 5,82 horas, en perros y gatos respectivamente. La excreción ocurre en una forma activa inalterada (90%) por las heces (aproximadamente un 75%), por la orina (aproximadamente un 25%) y menos del 5% por los conductores biliares.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres (complejo de acetocloruro/cloruro de polivinilo y film de aluminio) de 10 comprimidos envasados en una caja de cartón.

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 50 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 100 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/06/1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).