

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 50 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 50 mg

Pomocné látky:

Kyselina citrónová, bezvodá (E330) 400 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobených patogénmi citlivými na doxycyklín.

Ošípané: liečba ochorení dýchacej sústavy.

Kura domáca: liečba pri ochoreniach dýchacej sústavy.

Teľatá: liečba pri ochoreniach dýchacej a tráviacej sústavy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivených na tetracyklíny.

Nepoužívať u zvierat s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať ruminujúcemu hovädziemu dobytku, u ktorého liek po perorálnom podaní nie je účinný.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

Používanie lieku v rozpore so schváleným SPC môže viesť k prevalencii baktérií rezistentných voči tetracyklínom.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Nepoužívať korodované napájacie nádoby.

Prášok na perorálnu aplikáciu musí byť rozpustený v mlieku, tekutom krmive alebo pitnej vode a nemôže byť použitý sám o sebe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc (latexové, gumové), pracovného odevu, ochranných okuliarov a jednorazového respirátora, ktorý zodpovedá norme N 149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

Pri zasiahnutí pokožky, exponované miesto umyť vodou.

Pri zasiahnutí očí, dôkladne ich vypláchnuť prúdom tečúcej vody.

Ak sa u vás objavia postexpozíčné príznaky, ako napr. kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Pri náhodnom požití lieku dutinu ústnu vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejst', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ako o iných tetracyklínoch, môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti, v menšom rozsahu alergické reakcie a fotosenzitíva.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie tolerancie u gravidných prasníc pri podaní trojnásobnej terapeutickkej dávky po dobu 8 dní preukázali, že doxycyklín je dobre tolerovaný bez akýchkoľvek prejavov toxicity u prasníc, bez ohľadu na štádium gravidity, aj u ciciakov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doxycyklín nepodávať s antibiotikami s baktericídnym účinkom, napr. β -laktámovými antibiotikami. Počas rozpadu doxycyklínu sa znižuje súčasným podaním barbiturátov alebo fenytoínu. Vyvarovať sa súčasnej aplikácii perorálne podávaných absorbantov a antacid, pretože tiež znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvojmocnými a trojmocnými kationmi v disociovej forme (Fe, Al, Mn, Mg, Ca) s ktorými tvoria neúčinné cheláty s následným znížením aktivity o 10-20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Ošípané:

10 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2 g RONAXAN 50 mg/g na 10 kg ž.hm./deň počas 3 – 5 dní, zamiešané v pitnej vode, mlieku alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený skutočný príjem zvieratami podľa odporúčanej dávky.

Teľatá:

10 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2 g RONAXAN 50 mg/g na 10 kg ž.hm./deň, 3 – 5 dní, zamiešané v pitnej vode, mlieku alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený skutočný príjem zvieratami podľa odporúčanej dávky.

Kura domáca:

Liek sa má podávať v pitnej vode.

10 mg doxycyklínu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g Ronaxan 50 mg/g na kg ž.hm., počas 4 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo Ronaxan 50 mg/g podľa nasledujúceho vzorca:

... mg Ronaxan 50 mg/g na kg ž.hm./ deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= ... mg Ronaxan 50 mg/g na 1 pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera			

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Testovanie tolerancie preukázalo, že liek bol veľmi dobre tolerovaný, keď bol podávaný 45 dňovým ciciakom v päťnásobku terapeutickej dávky v dvojnásobku odporúčenej dĺžky podania.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- ošípané 8 dní
- kura domáca 4 dni
- teľatá 7 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, tetracyklíny
kód ATCvet: QJ01AA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tetracyklíny sú bakteriostatické antibiotiká, ktoré inhibujú syntézu bakteriálneho proteínu blokovaním väzby tRNA na mRNA-ribosomálny komplex. Doxycyklín je tetracyklín 2. generácie so širokým spektrom účinku. Vyššia účinnosť doxycyklínu proti mnohým patogénom sa prisudzuje lepšej penetrácii antibiotika do bakteriálnej bunky.

Je účinný proti mnohým gramnegatívnym a grampozitívnym mikroorganizmom (*Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *E.coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.), rovnako proti mykobaktériám, vrátane kmeňov rezistentných na tetracyklíny prvej generácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní v krmive je doxycyklín biologicky dobre dostupný s priemernými koncentráciami v sére 0,54 µg/ml po podaní dávky 5 mg/kg 2 x denne po dobu 5 dní. Tkanivové koncentrácie sú vyššie ako koncentrácie v sére.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová (E330), bezvodá 400 mg
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý
Laktóza, bezvodá

6.2 Inkompatibility

Podľa b. 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Po rekonštitúcii v mlieku alebo tekutom krmive ihneď spotrebovať.
Medikovanú pitnú vodu spotrebovať do 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové krabice s viečkom s hliníkovým ochranným uzáverom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg, 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0028/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.3.1995/28.4.2000/6.4.2005/3.3.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
RONAXAN 50 mg/g prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

MERIAL, 23 rue du Prieuré, 44150 Saint-Herblon, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RONAXAN 50 mg/g prášok na perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Doxycyclini hyclas 50 mg

Pomocné látky:

Kyselina citrónová, bezvodá (E330) 400 mg

Svetložltý prášok.

4. INDIKÁCIE

Liečba infekcií spôsobených patogénmi citlivými na doxycyklín.

Ošípané: liečba ochorení dýchacej sústavy.

Kura domáca: liečba pri ochoreniach dýchacej sústavy.

Teľatá: liečba pri ochoreniach dýchacej a tráviacej sústavy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivených na tetracyklíny.

Nepoužívať u zvierat s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať ruminujúcemu hovädzemu dobytku, u ktorého liek po perorálnom podaní nie je účinný.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ako o iných tetracyklínov, môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti, v menšom rozsahu alergické reakcie a fotosenzitíva.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, kura domáca, hovädzí dobytok – neruminujúce teľatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

RONAXAN 50 mg/g prášok na perorálny roztok

Ošipané:

10 mg doxycyklinu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2 g RONAXAN 50 mg/g na 10 kg ž.hm./deň počas 3 – 5 dní, zamiešané v pitnej vode, mlieku alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený skutočný príjem zvieratami podľa odporúčanej dávky.

Teľatá:

10 mg doxycyklinu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 2 g RONAXAN 50 mg/g na 10 kg ž.hm./deň, 3 – 5 dní, zamiešané v pitnej vode, mlieku alebo tekutom krmive tak, aby bol zabezpečený skutočný príjem zvieratami podľa odporúčanej dávky.

Kura domáca:

Liek sa má podávať v pitnej vode.

10 mg doxycyklinu/kg ž.hm./deň, čo zodpovedá 0,2 g Ronaxan 50 mg/g na kg ž.hm., počas 4 - 5 dní nasledujúcich po sebe.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presné denné množstvo Ronaxan 50 mg/g podľa nasledujúceho vzorca:

... mg Ronaxan 50 mg/g na kg ž.hm./ deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat	= ... mg Ronaxan 50 mg/g na l pitnej vody
Priemerná denná spotreba vody (l) na zviera			

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné, aby sa živá hmotnosť stanovila čo najpresnejšie. Príjem medikovanej vody závisí od klinických podmienok zvierat. Na zaistenie presného dávkovania je potrebné upraviť koncentráciu v pitnej vode.

Denné množstvo sa pridá do pitnej vody a celý liek sa spotrebuje do 24 hodín. Medikovaná pitná voda má byť čerstvá a má sa pripraviť na 24 hodín. Odporúča sa pripraviť koncentrovaný predbežný roztok - približne 100 gramov lieku na liter pitnej vody – ktorý sa v prípade potreby ďalej rozriedi na terapeutické koncentrácie. Koncentrovaný roztok sa tiež môže použiť v odmernom zariadení na vodu a liek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- ošipané 8 dní
- kura domáca 4 dni
- teľatá 7 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Po rekonštitúcii v mlieku alebo tekutom krmive ihneď spotrebovať.

Medikovanú pitnú vodu spotrebovať do 24 hodín.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na variabilitu v citlivosti baktérií na doxycyklín sa odporúča bakteriologický odber vzoriek a testovanie citlivosti mikroorganizmov z chorých zvierat v chove.

Bola dokumentovaná vysoká miera rezistencie voči tetracyklínom v prípade *E. coli* izolovaného z kurčiat. Na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* u kurčiat sa má liek použiť len po uskutočnení testov citlivosti.

Používanie lieku v rozpore so schváleným SPC môže viesť k prevalencii baktérií rezistentných voči tetracyklínom.

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Nepoužívať korodované napájacie nádoby.

Prášok na perorálnu aplikáciu musí byť rozpustený v mlieku, tekutom krmive alebo pitnej vode a nemôže byť použitý sám o sebe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom by sa mali používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc (latexové, gumové), pracovného odevu, ochranných okuliarov a jednorazového respirátora, ktorý zodpovedá norme N 149, aby sa zamedzilo inhalácii a kontaktu lieku s pokožkou.

Pri zasiahnutí pokožky, exponované miesto umyť vodou.

Pri zasiahnutí očí, dôkladne ich vypláchnuť prúdom tečúcej vody.

Ak sa u vás objavia postexpozíčné príznaky, ako napr. kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Pri náhodnom požití lieku dutinu ústnu vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom nejst', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky mydlom a vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Štúdie tolerancie u gravidných prasníc pri podaní trojnásobnej terapeutickej dávky po dobu 8 dní preukázali, že doxycyklín je dobre tolerovaný bez akýchkoľvek prejavov toxicity u prasníc, bez ohľadu na štádium gravidity, aj u ciciakov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Doxycyklín nepodávať s antibiotikami s baktericídnym účinkom, napr. β -laktámovými antibiotikami. Počas rozpadu doxycyklínu sa znižuje súčasným podaním barbiturátov alebo fenytoínu. Vyvarovať sa súčasnej aplikácii perorálne podávaných absorbantov a antacid, pretože tiež znižujú dostupnosť doxycyklínu.

Tetracyklíny spôsobujú početné interakcie s dvojmocnými a trojmocnými kationmi v disociovannej forme (Fe, Al, Mn, Mg, Ca) s ktorými tvoria neučinné cheláty s následným znížením aktivity o 10-20 %. Súčasné podávanie mlieka a mliečnych výrobkov sa neodporúča.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg, 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Registračné číslo:
96/0028/95-S

Exp.: (mesiac/rok)

Číslo šarže:

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.