

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton de 1 x 10 comprimés, 2 x 10 comprimés, et 10 x 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ronaxan 250 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Doxycycline 250 mg (soit 288,5 mg d'hyclate de doxycycline).

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 comprimés

2 x 10 comprimés

10 x 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2416879 9/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU FILM
THERMOSOUDÉ**

Plaquette de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ronaxan 250 mg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Hyclate de doxycycline

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ronaxan 250 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 250 mg (soit 288,5 mg d'hydyclate de doxycycline).

Comprimés ronds, biconvexes et sécables, de couleur jaune clair/jaune à beige pouvant être mouchetés. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infections de l'appareil respiratoire, dont rhinites, amygdalites et bronchopneumonies, causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

Traitements de l'ehrlichiose canine (maladie transmise par les tiques) due à *Ehrlichia canis*.

5. 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 (difficulté à déglutir).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une photosensibilité connue.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administrer les comprimés avec de la nourriture pour éviter les vomissements et réduire le risque d'irritation de l'œsophage.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence aux jeunes animaux, car l'utilisation d'un médicament de la classe des tétracyclines pendant le développement dentaire peut provoquer une décoloration permanente des dents. Toutefois, la littérature chez l'homme indique que la doxycycline présente un risque plus faible de causer ce type d'anomalie que les autres tétracyclines, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

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 la notice 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.

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.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté 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.

L'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.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques (malformations ou déformations de l'embryon) de la doxycycline. Cependant, en l'absence d'informations disponibles sur les espèces cibles, l'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer la doxycycline en association avec d'autres antibiotiques, notamment des médicaments bactéricides tels que les β-lactamines (par exemple pénicilline, ampicilline). Une résistance croisée aux tétracyclines peut survenir. La demi-vie de la doxycycline est réduite lors de l'administration concomitante de barbituriques (certains types de sédatifs ou de tranquillisants), de phénytoïne et de carbamazépine (deux types de médicaments antiépileptiques).

Des ajustements de la posologie 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 (protecteurs de l'estomac) et des préparations contenant des cations multivalents doit être évitée car ils réduisent la biodisponibilité de la doxycycline.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Troubles gastro-intestinaux (par exemple : vomissements, diarrhée, hypersalivation, nausées et œsophagite (inflammation de l'œsophage)).

Photosensibilité (et photodermatite (réaction cutanée anormale à la lumière))¹.

Décoloration des dents²

¹ Après exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette intenses

² En cas d'utilisation pendant la période de développement dentaire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 25 kg de poids corporel. 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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 parties égales. Les comprimés doivent être administrés avec de la nourriture pour éviter les vomissements.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2416879 9/1989

Boîte en carton de 1, 2 ou 10 plaquettes de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

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