

NOTICE**RONAXAN 100 mg comprimés pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Bruxelles (Belgique)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RONAXAN 100 mg comprimés pour chiens et chats
hyclate de doxycycline

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé :

Substance active :

Doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg

Comprimés jaunes à jaune clair, ronds, biconvexes et sécables.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INDICATIONS**Chiens**

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

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

Chats

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

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) (voir également la rubrique « Effets indésirables »).

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées (signes que l'animal peut être malade), salivation (bave), œsophagite (irritation de l'œsophage) et diarrhée, ont été très rarement rapportés dans les déclarations spontanées.

Une photosensibilité et une photodermatite (irritation de la peau) 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Par voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour, soit 1 comprimé pour 10 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 parties égales. Les comprimés doivent être administrés avec de la nourriture afin d'éviter les vomissements.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Pour le vétérinaire

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 d'emploi chez l'animal

Administer 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.

Pour le vétérinaire

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 et 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.

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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer 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'effet tératogène ou embryotoxique (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 pendant la gestation. Utiliser uniquement selon l'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 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 (protecteurs de l'estomac) et des préparations contenant des cations multivalents doit être évitée car ils réduisent la biodisponibilité de la doxycycline.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

La doxycycline a un indice thérapeutique élevé, de sorte que le risque d'intoxication est très faible. Des vomissements peuvent survenir chez le chien à 5 x la dose recommandée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V146711

Sur prescription vétérinaire.

Présentations :

1 x 10 comprimés, 1 x 50 comprimés, 2 x 10 comprimés, 5 x 10 comprimés, 10 x 10 comprimés, 50 x 10 comprimés ou 100 x 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.