

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ronaxan 20 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline basis 20 mg (als doxycyclinehydraat 23,08 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat

Ronde, biconvexe lichtgele/gele tot beige tabletten met breukstreep die gemarmerd kunnen lijken. De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden:

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. gevoelig voor doxycycline.

Voor de behandeling van canine-ehrlichiose veroorzaakt door *Ehrlichia canis*.

Katten:

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. gevoelig voor doxycycline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met ziekten geassocieerd met braken of dysfagie.

Niet gebruiken bij dieren met bekende fotosensibiliteit.

Niet gebruiken bij puppy's en kittens voordat de vorming van tandglazuur is voltooid.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ehrlichia canis-infectie: de behandeling moet worden gestart bij de aanvang van klinische verschijnselen. De volledige eliminatie van de ziekteverwekker wordt niet altijd bereikt, maar een behandeling gedurende 28 dagen leidt over het algemeen tot het verdwijnen van de klinische verschijnselen en een vermindering

van het aantal bacteriën. Een langere behandelingsduur, gebaseerd op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts, kan met name nodig zijn bij ernstige of chronische ehrlichiose. Alle behandelde dieren moeten regelmatig worden gecontroleerd, zelfs na klinische genezing.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tabletten moeten met voedsel worden ingenomen om braken te voorkomen en om de kans op slokdarmirritatie te verkleinen.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden toegediend aan jonge dieren, aangezien tetracyclines als klasse een permanente verkleuring van de tanden kunnen veroorzaken, wanneer ze worden toegediend tijdens de tandontwikkeling. Literatuur over gebruik bij mensen geeft echter aan dat het waarschijnlijk is dat doxycycline deze afwijkingen minder veroorzaakt dan andere tetracyclines vanwege het verminderde vermogen tot calciumchelatie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens over de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan de instructies in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen doxycycline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline of andere tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij huidirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Accidentele inname, vooral door kinderen, kan bijwerkingen zoals braken veroorzaken. Om accidentele inname te voorkomen, moeten blisterverpakkingen terug in de buitenverpakking worden gedaan en op een veilige plaats worden bewaard.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Maag- en darmstoornissen (bv. braken, diarree, overmatig speeksel, misselijkheid en oesofagitis) Fotosensibiliteit (en fotodermatitis)¹ Tandverkleuring²</p>
--	---

¹ Na blootstelling aan intens zonlicht of ultraviolet licht.

² Indien gebruikt tijdens de periode van tandontwikkeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van doxycycline. Aangezien er echter geen informatie beschikbaar is bij de doeldiersoorten, wordt het gebruik tijdens de dracht afgeraden.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Doxycycline mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere antibiotica, in het bijzonder bactericide middelen zoals β -lactamaten. Er kan kruisresistentie tegen tetracyclines optreden.

De halfwaardetijd van doxycycline wordt verminderd door gelijktijdige toediening van barbituraten, fenytoïne en carbamazepine.

Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij dieren die anticoagulantia krijgen, aangezien tetracyclines de plasma activiteit van protrombine verminderen.

Gelijktijdige toediening van orale absorptiemiddelen, antacida en preparaten, waaronder multivalente kationen, moet worden vermeden, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De dosering is 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met één tablet per 2 kg lichaamsgewicht. Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om overdosering of onderdosering te voorkomen. Om de dosering aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke delen worden verdeeld. De dosering kan worden verdeeld over twee dagelijkse toedieningen. De duur van de behandeling kan worden aangepast afhankelijk van de klinische respons, na een baten-risicobeoordeling door de dierenarts.

Ziekte	Doserings-regime	Duur van behandeling
Luchtweginfectie	10 mg/kg per dag	5-10 dagen
Canine ehrlichiose	10 mg/kg per dag	28 dagen

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Braken kan voorkomen bij de hond bij vijfmaal de aanbevolen dosis. Verhoogde niveaus van ALT, GGT, ALP en totaal bilirubine werden gemeld bij honden bij een vijfvoudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01AA02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breed spectrum tetracycline-klasse antibioticum dat actief is tegen een groot aantal Gram positieve en Gram negatieve bacteriën, waaronder zowel aerobe als anaerobe soorten.

Doxycycline remt de bacteriële eiwitsynthese door te binden aan de 30-S ribosomale subeenheden. Dit interfereert met de binding van aminoacetyl-tRNA aan de acceptorplaats op het mRNA-ribosoomcomplex en voorkomt de koppeling van aminozuren aan de langwerpige peptideketens; doxycycline heeft een overwegend bacteriostatische activiteit.

De penetratie van doxycycline in de bacteriële cel vindt plaats door zowel actief transport als passieve diffusie. De belangrijkste mechanismen van verworven resistentie tegen antibiotica van de tetracyclineklasse omvatten actieve efflux en ribosomale bescherming. Een derde mechanisme is enzymatische afbraak. De genen die resistentie mediëren, kunnen zich bevinden op plasmiden of transposons, zoals bijvoorbeeld *tet(M)*, *tet(O)* en *tet(B)*, die in zowel gram-positieve als gram-negatieve organismen, waaronder klinische isolaten, kunnen worden gevonden.

Kruisresistentie tegen tetracyclines komt vaak voor, maar hangt af van het mechanisme dat resistentie verleent. Door de grotere oplosbaarheid in vet en het grotere vermogen om door celmembranen te gaan (in vergelijking met tetracycline), behoudt doxycycline een zekere mate van werkzaamheid tegen micro-organismen met verworven resistentie tegen tetracyclines via effluxpompen. Resistentie gemedieerd door ribosomale beschermingseiwitten verleent echter kruisresistentie tegen doxycycline.

De volgende MIC-waarden voor de beoogde bacteriën werden tussen 2017 en 2018 verzameld als onderdeel van lopende Europese surveillancestudies:

Bacteriële pathogenen	Oorsprong (aantal geteste stammen)	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC ₉₀ (mcg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hond – luchtwegen (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kat – luchtwegen (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hond – luchtwegen (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kat– luchtwegen (77)	0,12	0,25

Gegevens over de gevoeligheid van antibiotica voor *Ehrlichia canis* zijn beperkt.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid van doxycycline 45% bij honden en 48% bij katten. Piekconcentraties van 4,5 mcg/ml (honden) en 3,8 mcg/ml (katten) worden bereikt binnen 3 uur na orale toediening, wat ondersteunt dat doxycycline snel uit het maagdarmkanaal wordt geabsorbeerd.

Distributie:

Doxycycline wordt uitgebreid verdeeld over het hele organisme vanwege zijn fysisch-chemische eigenschappen, aangezien het zeer goed oplosbaar is in vet. Het distributievolume is 1,72 l/kg bij honden en 0,9 l/kg bij katten, wat ondersteunt dat doxycycline van het bloed naar de weefsels diffundeert. Eiwitbinding

bij honden wordt in de literatuur gerapporteerd als $91,75\% \pm 0,63$ en $91,4\%$. Bij katten meldt een publicatie een eiwitbinding van $98,35\%$ ($\pm 0,24$).

De weefselconcentraties, met uitzondering van de huid, zijn over het algemeen hoger dan de plasmaspiegels, inclusief de uitscheidingsorganen (lever, nier en darmen) en de longen.

Eliminatie:

Na een enkele toediening is de eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2}$) 7,84 uur en 5,82 uur, bij respectievelijk honden en katten. Uitscheiding vindt in onveranderde actieve vorm (90%) plaats via de feces (ongeveer 75%), via de urine (ongeveer 25%) en minder dan 5% via de galwegen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen (polyvinylchloride-acetylchloridecomplex en aluminiumfolie) van 10 tabletten verpakt in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 100 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V146702

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/1989

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).