

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Ronaxan Vet. 100 mg tabletter til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ronaxan Vet. 100 mg tabletter til hund og katt
Doksisyklinhyklat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Doksisyklin base 100 mg (som doksisyklinhyklat 108,21 mg)

Runde, bikonvekse lysegule/gule til beige tabletter, som kan virke flekkete, med delestrek.
Tablettene kan deles i to like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Hund

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

Til behandling av ehrlichiose hos hund (en sykdom som overføres av flått) forårsaket av *Ehrlichia canis*.

Katt

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med sykdom forbundet med oppkast eller dysfagi (svelgevansker) (se også avsnittet "Bivirkninger").

Skal ikke brukes til dyr med kjent lysfølsomhet (se også avsnittet "Bivirkninger").

Skal ikke brukes til valper og kattunger før tannemaljen er ferdigutviklet.

6. BIVIRKNINGER

Gastrointestinale bivirkninger inkludert oppkast, kvalme (tegn på at dyret vil kaste opp), sikling, øsofagitt (irritasjon i spiserøret) og diaré, har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller i spontanrapporter.

Lysfølsomhet og fotodermatitt (irritasjon i huden) kan oppstå etter tetrasyklinbehandling, etter eksponering for kraftig sollys eller ultrafiolett lys (se også avsnittet "Kontraindikasjoner").

Bruk av tetrasyklin i tannutviklingsperioden kan medføre misfarging av tennene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Doseringen er 10 mg doksosylin per kg kroppsvekt per døgn, tilsvarende 1 tablett per 10 kg kroppsvekt. Doseringen kan fordeles på to daglige tilførsler. Varigheten av behandlingen kan tilpasses ut fra klinisk respons, etter nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sykdom	Doseringsregime	Varighet av behandling
Luftveisinfeksjon	10 mg/kg per døgn	5-10 dager
Ehrlichiose hos hund	10 mg/kg per døgn	28 dager

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering skal dyrets kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering eller underdosering. For å justere doseringen kan tablettene deles i to like deler. Tablettene skal gis samtidig med fôring for å unngå oppkast.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blistrene i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Til veterinæren

Ehrlichia canis-infeksjon: behandling skal innledes ved første kliniske tegn. Fullstendig bekjempelse av patogenet oppnås ikke alltid, men behandling i 28 dager medfører vanligvis opphør av kliniske tegn og en reduksjon av bakteriemengden. En lengre behandlingstid, basert på en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, kan være nødvendig spesielt ved alvorlig eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede pasienter skal sjekkes regelmessig, selv etter klinisk kurering.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Tablettene skal gis samtidig med fôring for å unngå oppkast og for å redusere sannsynligheten for øsofagusirritasjon.

Veterinærpreparatet skal gis med forsiktighet til unge dyr, da tetrasykliner som gruppe kan forårsake permanent misfarging av tennene dersom de gis under tannutvikling. Humanlitteraturen indikerer imidlertid at det er mindre sannsynlig at doksisyklin forårsaker slike avvik sammenlignet med andre tetrasykliner, grunnet dets reduserte kelatdannelse med kalsium.

Til veterinæren

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke prevalensen av bakterier som er resistente overfor doksisyklin og kan redusere effekten av behandling med andre tetrasykliner, på grunn av faren for kryssresistens.

Bruk av veterinærpreparatet skal være i overensstemmelse med offisielle, nasjonale og regionale anbefalinger for bruk av antimikrobielle midler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor doksisyklin eller andre tetrasykliner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved hudirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utsiktet inntak, spesielt hos barn, kan forårsake bivirkninger som kvalme. For å unngå utsiktet inntak skal blistre legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på et trygt sted. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Laboratiestudier i rotte og kanin har ikke vist at doksisyklin har fosterskadelig (teratogen eller embryotoksisk) virkning. Siden det ikke foreligger informasjon for mållartene, er bruk under drektighet likevel ikke anbefalt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Doksisyklin bør ikke gis sammen med andre antibiotika, spesielt baktericide legemidler som β -laktamer. Kryssresistens overfor tetrasykliner kan oppstå.

Halveringstiden til doksisyklin reduseres ved samtidig bruk av barbiturater, fenytoin eller karbamazepin.

Dosejusteringer kan være nødvendig hos dyr som får antikoagulantbehandling, da tetrasykliner hemmer protrombins plasmaaktivitet.

Samtidig bruk av orale absorberende- eller syrehemmende midler eller preparater som inneholder multivalente kationer bør unngås da de reduserer biotilgjengeligheten av doksisyklin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Oppkast kan forekomme hos hund ved 5 ganger anbefalt dose. Økte nivåer av ALAT, GGT, ALP og totalbilirubin ble rapportert hos hund ved 5 ganger overdose.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

1 x 10 tabletter, 1 x 50 tabletter, 2 x 10 tabletter, 5 x 10 tabletter, 10 x 10 tabletter, 50 x 10 tabletter eller 100 x 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.