

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RONAXAN 100 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Doxycyclinum (jako hyclas) 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Světle žluté až žluté, bikonvexní, kulaté tablety s dělicí rýhou.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

Léčba ehrlichiozy psů vyvolané *Ehrlichia canis*.

Kočky

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s nedostatečnou funkcí ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním doprovázeným zvracením nebo dysfagií (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u zvířat se známou fotosenzitivitou (viz také bod 4.6).

Nepoužívat u štěňat a koťat před dokončením vývoje zubní skloviny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Infekce vyvolané *Ehrlichia canis*: léčbu je třeba zahájit při nástupu klinických příznaků. Úplné eradikace patogenu není vždy dosaženo, ale léčba po dobu 28 dnů obvykle vede k ústupu klinických příznaků a ke snížení bakteriální nálože. Delší doba léčby, založená na základě posouzení poměru prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem, může být vyžadována zvláště u vážné nebo chronické ehrlichiozy. Všechny léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat, a to i po klinickém vyléčení.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení a snížila se pravděpodobnost podráždění jícnu.

Přípravek by se měl mladým zvířatům podávat s opatrností, protože tetracykliny jako třída antibiotik mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zabarvení zubů. Humánní literatura však naznačuje, že doxycyklin způsobuje tyto abnormality s menší pravděpodobností než ostatní tetracykliny, díky své snížené schopnosti chelatovat vápník.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na doxycyklin a jiné tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měli použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí reakce jako je zvracení. Aby se zabránilo náhodnému požití, blistry by měly být vloženy zpět do vnějšího obalu a uloženy na bezpečném místě.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny gastrointestinální nežádoucí reakce včetně zvracení, nevolnosti, slinění, ezofagitidy a průjmu.

Po léčbě tetracykliny se mohou objevit fotosenzitivita a fotodermatitida, po expozici intenzivnímu slunečnímu záření nebo ultrafialovému světlu (viz také bod 4.3).

Použití tetracyklinu v období vývoje zubů může vést k zabarvení zubů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní ani embryotoxické účinky doxycyklinu. Protože však nejsou dostupné informace o cílových druzích, použití během březosti se nedoporučuje.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Doxycyklin by se neměl podávat společně s jinými antibiotiky, zejména s látkami s baktericidním účinkem jako např. betalaktamy. Může se vyskytnout zkřížená rezistence vůči tetracyklinům.

Poločas eliminace doxycyklinu je zkrácen současnou aplikací barbiturátů, phenytoinu a karbamazepinu.

U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu může být nutné upravit dávkování, protože tetracykliny snižují plazmatickou aktivitu protrombinu.

Vyhnete se současnému podávání perorálních absorbentů, antacid a přípravků obsahujících multivalentní kationty, protože snižují dostupnost doxycyklinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování: 10 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti denně což odpovídá jedné tabletě na 10 kg živé hmotnosti. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířat co nejpresněji, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování. Za účelem úpravy dávkování lze tablety rozdělit na dvě stejné části. Dávka může být rozdělena do dvou denních podání. Trvání léčby může být upraveno v závislosti na klinické odpovědi po posouzení poměru přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Onemocnění	Dávkování	Trvání léčby
Infekce dýchacích cest	10 mg/kg a den	5-10 dnů
Ehrlichioza psů	10 mg/kg a den	28 dnů

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u psů objevit zvracení. U psů byly hlášeny zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubinu při pětinasobném předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doxycyklin je širokospektrální antibiotikum ze třídy tetracyklinů, účinné proti velkému počtu grampozitivních i gramnegativních bakterií včetně aerobních i anaerobních druhů.

Doxycyklin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů vazbou na 30-S ribozomální podjednotku. To narušuje vazbu aminoacetyl-tRNA k akceptorovému místu na mRNA ribozomálním komplexu a brání navázání aminokyselin na peptidové řetězce v průběhu elongace; doxycyklin má převážně bakteriostatický účinek.

Penetrace doxycyklinu do bakteriální buňky je zprostředkována jak aktivním transportem, tak pasivní difúzí.

Mezi hlavní mechanismy získané rezistence vůči antibiotikům ze třídy tetracyklinů patří aktivní eflux a ribozomální ochrana. Třetí mechanismus je enzymatická degradace. Geny zprostředkovávající

rezistenci mohou nést plazmidy nebo transpozony, jako například *tet(M)*, *tet(O)*, a *tet(B)*, které lze nalézt u gram pozitivních i gram negativních organismů včetně klinických izolátů.

Zkřížená rezistence k jiným tetracyklinům je běžná, ale závisí na mechanismu rezistence. Díky vyšší rozpustnosti v tucích a větší schopnosti prostupovat buněčnou membránou (v porovnání s tetracykliny) si doxycyklin zachovává určitý stupeň účinnosti proti mikroorganismům se získanou rezistencí k tetracyklinům mechanismem efluxní pumpy. Rezistence zprostředkovaná ochranou ribozomálních proteinů však způsobuje zkříženou rezistenci vůči doxycyklinu.

Následující hodnoty MIC pro cílové bakterie byly shromážděny v letech 2017 až 2018 jako součást probíhajících studií evropské surveillance.

Bakteriální patogen	Původ (počet testovaných kmenů)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Pes – dýchací cesty (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Kočka – dýchací cesty (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Pes – dýchací cesty (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Kočka – dýchací cesty (77)	0,12	0,25

Údaje o citlivosti k antibiotikům pro *Ehrlichia canis* jsou omezené.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání je biologická dostupnost doxycyklinu 45 % u psů a 48 % u koček. Maximální koncentrace 4,5 µg/ml (pes) a 3,8 µg/ml (kočka) jsou dosaženy během 3 hodin po perorálním podání, což podporuje rychlé vstřebávání doxycyklinu z gastrointestinálního traktu.

Distribuce

Doxycyklin je díky svým fyzikálně-chemickým vlastnostem široce distribuován v celém organismu, protože je vysoce rozpustný v tucích. Distribuční objem je 1,72 l/kg u psů a 0,9 l/kg u koček, což podporuje, že doxycyklin difunduje z krve do tkání. Vazba na bílkoviny u psů se uvádí jako 91,75 % ± 0,63 a 91,4 % v literatuře. U koček publikace uvádí vazbu na bílkoviny 98,35 % (± 0,24). Koncentrace ve tkáních, s výjimkou kůže, jsou obvykle vyšší než hladiny v plazmě, včetně vylučovacích orgánů (játra, ledviny a střevo) a plic.

Eliminace

Po jednorázovém podání je poločas eliminace ($T_{1/2}$) 7,84 hodin a 5,82 hodin u psů, respektive u koček. Vylučování probíhá v nezměněné aktivní formě (90 %) prostřednictvím trusu (přibližně 75 %), moči (přibližně 25 %) a méně než 5 % prostřednictvím žlučovýchodů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokryсталická celulóza
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry (komplex polyvinyl chlorid acetyl chloridu a hliníková fólie) s 10 tabletami v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách

Papírová krabička obsahující 10 blisterů po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/525/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13.4.1994

Datum posledního prodloužení: 19.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

11/2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.