

**PACKUNGSBEILAGE**  
**RONAXAN 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RONAXAN 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen  
Doxycyclinhyclat

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro Tablette:

**Wirkstoff:**

Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat) 100 mg

Hellgelbe bis gelbe, bikonvexe, runde, gekerbte Tabletten.  
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

Für die Behandlung der Ehrlichiose des Hundes (durch Zecken übertragene Erkrankung), verursacht durch *Ehrlichia canis*.

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegenüber Doxycyclin empfindlich sind.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Dysphagie (Schluckbeschwerden) einhergehen (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Nicht anwenden bei Hunde- und Katzenwelpen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Erbrechen, Nausea (Hinweise auf mögliche Übelkeit beim Tier), Salivation (Speichelfluss), Oesophagitis (Speiseröhrentzündung) und Durchfall wurden sehr selten in Spontanberichten berichtet.

Photosensibilität und Photodermatitis (Hautreizungen) können im Anschluss an eine Tetracyclinbehandlung nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht auftreten. (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Die Anwendung eines Tetracyclins während der Phase der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbung führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART

Hunde und Katzen.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht. Um die Dosierung anzupassen, können die Tabletten in zwei gleiche Stücke geteilt werden. Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann, abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angepasst werden.

Erkrankung	Dosierungsschema	Dauer der Behandlung
Infektion der Atemwege	10 mg/kg pro Tag	5–10 Tage
Ehrlichiose des Hundes	10 mg/kg pro Tag	28 Tage

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu meiden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

#### Für den Tierarzt

Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung über 28 Tage führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, kann insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose erforderlich sein. Alle behandelten Patienten sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach einer klinischen Heilung.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit einer Reizung der Speiseröhre zu verringern.

Das Tierarzneimittel sollte jungen Tieren mit Vorsicht verabreicht werden, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung eine bleibende Verfärbung der Zähne verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Literatur hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, Kalziumkomplexe zu bilden, seltener solche Auffälligkeiten verursacht als andere Tetracycline.

#### Für den Tierarzt

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Eine von den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, tragen.

Bei Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu unerwünschten Reaktionen, wie Erbrechen, führen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Blisterpackungen in den Umkarton zurückgelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen (Missbildungen des Embryos) von Doxycyclin. Da jedoch keine Informationen für die Zieltierarten vorliegen, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Medikamenten wie  $\beta$ -Lactamen (z.B. Penicillin, Ampicillin), angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten (manche Arten von Beruhigungsmitteln oder Tranquilizern), Phenytoin und Carbamazepin (zwei Arten von anti-epileptischen Arzneimitteln) verringert.

Unter gerinnungshemmender Therapie (Blutverdünner) kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionmitteln, Antazida (zum Schutz des Magens) und Präparaten, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Erbrechen kann bei Hunden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Erhöhte Werte von ALT, GGT, ALP und Gesamtbilirubin wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

BE-V146711

Verschreibungspflichtig.

#### Packungsgrößen:

1 x 10 Tabletten, 1 x 50 Tabletten, 2 x 10 Tabletten, 5 x 10 Tabletten, 10 x 10 Tabletten, 50 x 10 Tabletten oder 100 x 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.