

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Ronaxan 250 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ronaxan 250 mg δισκία για σκύλους
κυκλική δοξυκυκλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δοξυκυκλίνη (ως κυκλική δοξυκυκλίνη) 250 mg

Ανοιχτού κίτρινου έως κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, στρογγυλά, εγχάρακτα δισκία.
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ρινίτιδας, της αμυγδαλίτιδας και της βρογχοπνευμονίας, που προκαλούνται από τα βακτήρια *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella* spp. ευαίσθητα στη δοξυκυκλίνη.

Για την αντιμετώπιση της ερlichίωσης του σκύλου (μία ασθένεια που μεταδίδεται με κρότωνες), που προκαλείται από *Ehrlichia canis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με ασθένειες που σχετίζονται με έμετο ή δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση) (βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή φωτοευαισθησία (βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια πριν την ολοκλήρωση του σχηματισμού της αδαμαντίνης των δοντιών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, που συμπεριλαμβάνουν έμετο, ναυτία (σημάδια ότι το ζώο μπορεί να είναι άρρωστο), σιαλόρροια (αυξημένη παραγωγή σάλιου), οισοφαγίτιδα (ερεθισμός του οισοφάγου) και διάρροια έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Φωτοευαισθησία και φωτοδερματίτιδα (ερεθισμός του δέρματος) μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια έπειτα από θεραπεία με τετρακυκλίνες, μετά από έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή σε υπεριώδες φως. (Βλ. επίσης παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Η χρήση τετρακυκλίνης κατά την περίοδο της οδοντοφυΐας μπορεί να οδηγήσει σε δυσχρωματισμό των δοντιών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Η δοσολογία είναι 10 mg δοξυκυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχεί σε ένα δισκίο ανά 25 kg σωματικού βάρους. Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να επιμεριστεί σε δύο ισόποσες χορηγήσεις (μεσοδιάστημα χορηγήσεων 12 ώρες). Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την κλινική απόκριση, έπειτα από εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Νόσος	Δοσολογικό σχήμα	Διάρκεια θεραπείας
Λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος	10 mg/kg ανά ημέρα	5-10 ημέρες
Ερλιχίωση του σκύλου	10 mg/kg ανά ημέρα	28 ημέρες

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος των ζώων πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφευχθεί η υπερδοσολογία ή η υποδοσολογία. Προκειμένου να ρυθμιστεί η δοσολογία, τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται με τροφή, για να αποφεύγεται ο έμετος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Για τον κτηνίατρο

Δοίμωξη από *Ehrlichia canis*: η αγωγή πρέπει να ξεκινά με την έναρξη των κλινικών συμπτωμάτων.

Πλήρης εκκρίωση του παθογόνου δεν επιτυγχάνεται πάντοτε, αλλά η θεραπεία 28 ημερών γενικά οδηγεί στην επίλυση των κλινικών σημείων και στη μείωση του βακτηριακού φορτίου. Μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερη διάρκεια αγωγής, βάσει της εκτίμησης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, ιδιαίτερα σε περίπτωση σοβαρής ή χρόνιας ερλιχώσης. Όλα τα ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ακόμη και έπειτα από κλινική θεραπεία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται με τροφή, για να αποφεύγεται ο έμετος και να μειώνεται η πιθανότητα οισοφαγικού ερεθισμού.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεαρά ζώα, καθώς οι τετρακυκλίνες ως κατηγορία μπορεί να προκαλέσουν μόνιμο δυσχρωματισμό των δοντιών, όταν χορηγούνται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών. Ωστόσο, η ανθρώπινη βιβλιογραφία δείχνει ότι η δοξυκυκλίνη είναι λιγότερο πιθανό από άλλες τετρακυκλίνες να προκαλέσει αυτές τις διαταραχές, λόγω της μειωμένης ικανότητάς της να δημιουργεί χηλικό σύμπλοκο με το ασβέστιο.

Για τον κτηνίατρο

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη δοξυκυκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες τετρακυκλίνες, λόγω του ενδεχομένου διασταυρούμενης αντοχής.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με την επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δοξυκυκλίνη ή σε άλλες τετρακυκλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η τυχαία κατάποση, ειδικά από παιδιά, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμεση.

Για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση, οι κυψέλες πρέπει να τοποθετούνται ξανά μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής (δυσπλασίες ή παραμορφώσεις του εμβρύου) δράσης της δοξυκυκλίνης. Ωστόσο, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για το είδος-στόχο, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δοξυκυκλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα αντιβιοτικά, ιδίως βακτηριοκτόνα φάρμακα, όπως οι β-λακτάμες (για παράδειγμα πενικιλίνη, αμπικιλίνη). Μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη αντοχή με τις τετρακυκλίνες.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της δοξυκυκλίνης μειώνεται με ταυτόχρονη χορήγηση βαρβιτουρικών (ορισμένοι τύποι ηρεμιστικών), φαινυτοΐνης και καρβαμαζεπίνης (δύο τύποι αντιεπιληπτικών φαρμάκων).

Προσαρμογές της δοσολογίας μπορεί να είναι απαραίτητες σε ζώα υπό αντιπηκτική θεραπεία (αραιωτικά αίματος), καθώς οι τετρακυκλίνες καταστέλλουν τη δραστηριότητα της προθρομβίνης στο πλάσμα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος προσροφητικών, αντιόξινων (προστατευτικά για το στομάχι) και σκευασμάτων συμπεριλαμβανομένων πολυσθενών κατιόντων πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μειώνουν τη διαθεσιμότητα της δοξυκυκλίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Πιθανόν να εμφανισθεί έμετος σε σκύλους μετά από χορήγηση πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης. Αυξημένα επίπεδα ALT, GGT, ALP και ολικής χολερυθρίνης αναφέρθηκαν σε σκύλους μετά από χορήγηση πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

01/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

1 x 10 δισκία, 2 x 10 δισκία ή 10 x 10 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.