

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ronaxan 250 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δοξυκυκλίνη (ως κυκλική δοξυκυκλίνη) 250 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Ανοιχτού κίτρινου έως κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, στρογγυλά, εγχάρακτα δισκία.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 ερλιχίωσης του σκύλου που προκαλείται από *Ehrlichia canis*.

4.3 Αντενδείξεις

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 (βλ. επίσης παράγραφο 4.6).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή φωτοευαισθησία (βλ. επίσης παράγραφο 4.6).

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

Πλήρης εκρίζωση 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 ερλιχίωσης. Όλα τα ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ακόμη και έπειτα από κλινική θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε 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.

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 στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού συστήματος, που συμπεριλαμβάνουν έμετο, ναυτία, σιαλόρροια, οισοφαγίτιδα και διάρροια έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές.

Φωτοευαισθησία και φωτοδερματίτιδα μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια έπειτα από θεραπεία με τετρακυκλίνες, μετά από έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή σε υπεριώδες φως. (Βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

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 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας 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.

4.8 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. Μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη αντοχή με τις τετρακυκλίνες.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της δοξυκυκλίνης μειώνεται με ταυτόχρονη χορήγηση βαρβιτουρικών, φαινυτοΐνης και καρβαμαζεπίνης.

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

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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. 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. 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
Ερλγίωση του σκύλου	10 mg/kg ανά ημέρα	28 ημέρες

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, τετρακυκλίνες.

Κωδικός ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δοξυκυκλίνη είναι ένα ευρείας δράσεως αντιβιοτικό της κατηγορίας των τετρακυκλινών, που δρα εναντίον ενός μεγάλου αριθμού gram θετικών και gram αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων τόσο των αερόβιων όσο και των αναερόβιων ειδών.

Η δοξυκυκλίνη αναστέλλει τη σύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών δεσμεύοντας τις ριβοσωμικές 30-S υπομονάδες. Αυτό παρεμποδίζει τη σύνδεση του αμινοακετυλο-tRNA στη θέση σύνδεσης στο σύμπλοκο ριβοσώματος mRNA και αποτρέπει τη σύζευξη αμινοξέων με τις επιμήκεις πεπτιδικές αλυσίδες. Η δοξυκυκλίνη έχει κυρίως βακτηριοστατική δράση.

Η διαπερατότητα της δοξυκυκλίνης στο βακτηριακό κύτταρο πραγματοποιείται τόσο με ενεργή μεταφορά όσο και με παθητική διάχυση.

Οι κύριοι μηχανισμοί της επίκτητης αντοχής στα αντιβιοτικά κατηγορίας τετρακυκλινών περιλαμβάνουν ενεργή εκροή και ριβοσωματική προστασία. Ένας τρίτος μηχανισμός είναι η ενζυματική αποδόμηση. Τα γονίδια που προκαλούν αντίσταση μπορεί να μεταφέρονται σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, όπως για παράδειγμα, *tet(M)*, *tet(O)* και *tet(B)* που μπορούν να βρεθούν τόσο σε gram-θετικούς όσο και σε gram-αρνητικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των κλινικά απομονωμένων στελεχών.

Η διασταυρούμενη αντίσταση με άλλες τετρακυκλίνες είναι συχνή, αλλά εξαρτάται από το μηχανισμό που παρέχει την αντοχή. Λόγω της μεγαλύτερης λιποδιαλυτότητας και της μεγαλύτερης ικανότητας να διαπερνά μέσω των κυτταρικών μεμβρανών (σε σύγκριση με την τετρακυκλίνη), η δοξυκυκλίνη παρουσιάζει δραστηριότητα έναντι σε μικροοργανισμούς με επίκτητη αντοχή στις τετρακυκλίνες λόγω της έκφρασης αντλιών εκροής. Ωστόσο, η αντοχή που προκαλείται από την αλλαγή της διαμόρφωσης του σημείου σύνδεσης στο ριβόσωμα παρέχει διασταυρούμενη αντοχή στη δοξυκυκλίνη.

Οι ακόλουθες τιμές MIC της δοξυκυκλίνης σε βακτήρια που απομονώθηκαν μεταξύ 2017 και 2018 ως μέρος συνεχιζόμενων Ευρωπαϊκών μελετών παρακολούθησης:

Βακτηριακά παθογόνα	Προέλευση (αριθμός στελεχών που ελέγχθηκε)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Σκύλος – αναπνευστικό σύστημα (38)	0,12	0,5
<i>Pasteurella</i> spp.	Σκύλος – αναπνευστικό σύστημα (27)	0,12	0,25

Τα δεδομένα ευαισθησίας στα αντιβιοτικά για την *Ehrlichia canis* είναι περιορισμένα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η βιοδιαθεσιμότητα της δοξυκυκλίνης είναι 45% στους σκύλους. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις 4,5 μg/ml επιτυγχάνονται εντός 3 ωρών, αποδεικνύοντας ότι η δοξυκυκλίνη απορροφάται γρήγορα από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

Κατανομή

Η δοξυκυκλίνη κατανέμεται ευρέως σε ολόκληρο τον οργανισμό λόγω των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της, καθώς είναι εξαιρετικά λιποδιαλυτή. Ο όγκος κατανομής είναι 1,72 l/kg στους σκύλους, αποδεικνύοντας ότι η δοξυκυκλίνη διαχέεται από το αίμα στους ιστούς. Η δέσμευση πρωτεϊνών αναφέρεται ως ανώτερη του 91% στη βιβλιογραφία. Οι συγκεντρώσεις στους ιστούς, με εξαίρεση το δέρμα, είναι γενικά υψηλότερες από τα επίπεδα στο πλάσμα του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων αποβολής (ήπαρ, νεφροί, έντερο) και των πνευμόνων.

Αποβολή

Μετά από μία χορήγηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής ($T_{1/2}$) είναι 7,84 ώρες. Αποβάλλεται ως αμετάβλητη δραστική ουσία (90%) με τα κόπρανα (περίπου 75%), με το ούρο (περίπου 25%) και λιγότερο από 5% με τη χολή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose

Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες (blisters) (σύμπλοκο πολυβινυλοχλωριδίου ακετυλοχλωριδίου και φύλλο αλουμινίου) των 10 δισκίων σε συσκευασία σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη (blister) των 10 δισκίων.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4174/17/25-07-2018/K-0056403

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25-07-2018
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή