

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 20 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina sostenuta da *Ehrlichia canis*.

Gatti

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, incluse riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in cuccioli e gattini prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata

del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile, in particolare nell'ehrlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti. Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse gastrointestinali, inclusi vomito, nausea, ipersalivazione, esofagite e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

Fotosensibilità e fotodermatite possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti (Vedi anche paragrafo 4.3).

L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici. Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici, fenitoina e carbamazepina.

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante.

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 2 kg di peso corporeo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico; Tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione appartenente alla classe delle tetracicline, attivo nei confronti di un grande numero di batteri gram positivi e gram negativi, comprese le specie sia aerobie che anaerobie.

La doxiciclina inibisce la sintesi proteica dei batteri legandosi alle subunità ribosomiali 30-S. Ciò interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosomiale dell'mRNA e impedisce il legame degli amminoacidi alle catene peptidiche in fase di allungamento; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica.

La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo che per diffusione passiva.

I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetracicline includono l'efflusso attivo e la protezione ribosomiale. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. I geni che mediano la resistenza possono essere trasportati su plasmidi o trasposoni, come ad esempio *tet(M)*, *tet(O)* e *tet(B)* che possono essere trovati sia in organismi gram-positivi che gram-negativi, inclusi gli isolati clinici.

La resistenza crociata ad altre tetracicline è comune ma dipende dal meccanismo che conferisce la resistenza. A causa della maggiore liposolubilità e della maggiore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina conserva un certo grado di efficacia nei confronti dei microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline tramite pompe di efflusso. Tuttavia, la resistenza mediata dalle proteine di protezione ribosomiale conferisce resistenza crociata alla doxiciclina.

Di seguito i valori di MIC per i batteri bersaglio, raccolti tra il 2017 e il 2018 nell'ambito degli studi di sorveglianza europei in corso:

Patogeni batterici	Origine (<i>numero di ceppi testati</i>)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cane – vie respiratorie (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gatto – vie respiratorie (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Cane – vie respiratorie (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gatto – vie respiratorie (77)	0,12	0,25

I dati sulla sensibilità agli antibiotici per *Ehrlichia canis* sono scarsi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, la biodisponibilità della doxiciclina è del 45% nei cani e del 48% nei gatti. Le concentrazioni massime di 4,5 µg/ml (nei cani) e 3,8 µg/ml (nei gatti) vengono raggiunte entro 3 ore dalla somministrazione orale, a conferma del rapido assorbimento della doxiciclina dal tratto gastrointestinale.

Distribuzione

La doxiciclina è ampiamente distribuita nell'organismo per le sue caratteristiche fisico-chimiche, essendo altamente liposolubile. Il volume di distribuzione è 1,72 l/kg nei cani e 0,9 l/kg nei gatti, a conferma della diffusione della doxiciclina dal sangue ai tessuti. Il legame alle proteine nei cani è riportato in letteratura come 91,75% ± 0,63 e 91,4%. Nei gatti una pubblicazione riporta un legame proteico del 98,35% (+/-0,24). Le concentrazioni tissutali, ad eccezione della cute, sono generalmente superiori ai livelli plasmatici, compresi gli organi emuntori (fegato, reni e intestino) e i polmoni.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) dopo singola somministrazione, è di 7,84 ore e 5,82 ore, nel cane e nel gatto rispettivamente. L'escrezione avviene in forma attiva immodificata (90%) attraverso le feci (circa 75%), attraverso le urine (circa 25%) e meno del 5% attraverso i dotti biliari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (complesso di polivinilcloruro acetilcloruro e foglio di alluminio) da 10 compresse confezionate in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente 2 blisters da 10 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 blisters da 10 compresse: A.I.C. n. 100327016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/05/1991
Data dell'ultimo rinnovo: 11/05/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 2 x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 20 mg, compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa contiene:
Doxiciclina (come doxiciclina iclato)20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

2 x 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 x 10 compresse: A.I.C. n. 100327016

17. NUMERO DEL LOTTO DI AUTORIZZAZIONE

Lot/Lotto {numero}

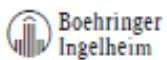
INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 20 mg, compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot/Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ronaxan 20 mg compresse per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa
Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 20 mg compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come doxiciclina iclato)	20 mg
---------------------------------------	-------

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina (una malattia trasmessa dalle zecche) sostenuta da *Ehrlichia canis*.

Gatti

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, incluse riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (difficoltà a deglutire) (vedere anche paragrafo “Reazioni avverse”).

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo “Reazioni avverse”).

Non usare in cuccioli e gattini prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse gastrointestinali inclusi vomito, nausea (segni che l'animale potrebbe essere malato), ipersalivazione (l'animale sbava), esofagite (irritazione dell'esofago) e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

La fotosensibilità e la fotodermatite (irritazione della cute) possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti. (Vedere anche paragrafo “Controindicazioni”). L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 2 kg di peso corporeo.

Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per il veterinario

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile, in particolare nell'erlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti. Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

Per il veterinario

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici (malformazioni o deformità dell'embrione) della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici (per esempio la penicillina, l'ampicillina). Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici (alcuni tipi di sedativi o tranquillanti), fenitoina e carbamazepina (due tipi di medicinali anti-epilettici).

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante (fluidificante del sangue).

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi (ad azione protettiva per lo stomaco) e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

2 x 10 compresse.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 100 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come
doxiciclina iclato) 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina sostenuta da *Ehrlichia canis*.

Gatti

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, incluse riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in cuccioli e gattini prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile,

in particolare nell'ehrlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti. Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse gastrointestinali, inclusi vomito, nausea, ipersalivazione, esofagite e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

Fotosensibilità e fotodermatite possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti (Vedi anche paragrafo 4.3).

L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici. Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici, fenitoina e carbamazepina.

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante.

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 10 kg di peso corporeo. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico; Tetracicline
Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione appartenente alla classe delle tetracicline, attivo nei confronti di un grande numero di batteri gram positivi e gram negativi, comprese le specie sia aerobie che anaerobie.

La doxiciclina inibisce la sintesi proteica dei batteri legandosi alle subunità ribosomiali 30-S. Ciò interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosomiale dell'mRNA e impedisce il

legame degli amminoacidi alle catene peptidiche in fase di allungamento; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica.

La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo che per diffusione passiva.

I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetracicline includono l'efflusso attivo e la protezione ribosomiale. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. I geni che mediano la resistenza possono essere trasportati su plasmidi o trasposoni, come ad esempio *tet(M)*, *tet(O)* e *tet(B)* che possono essere trovati sia in organismi gram-positivi che gram-negativi, inclusi gli isolati clinici.

La resistenza crociata ad altre tetracicline è comune ma dipende dal meccanismo che conferisce la resistenza. A causa della maggiore liposolubilità e della maggiore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina conserva un certo grado di efficacia nei confronti dei microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline tramite pompe di efflusso. Tuttavia, la resistenza mediata dalle proteine di protezione ribosomiale conferisce resistenza crociata alla doxiciclina.

Di seguito i valori di MIC per i batteri bersaglio, raccolti tra il 2017 e il 2018 nell'ambito degli studi di sorveglianza europei in corso:

Patogeni batterici	Origine (numero di ceppi testati)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cane – vie respiratorie (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gatto – vie respiratorie (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Cane – vie respiratorie (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Gatto – vie respiratorie (77)	0,12	0,25

I dati sulla sensibilità agli antibiotici per *Ehrlichia canis* sono scarsi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, la biodisponibilità della doxiciclina è del 45% nei cani e del 48% nei gatti. Le concentrazioni massime di 4,5 µg/ml (nei cani) e 3,8 µg/ml (nei gatti) vengono raggiunte entro 3 ore dalla somministrazione orale, a conferma del rapido assorbimento della doxiciclina dal tratto gastrointestinale.

Distribuzione

La doxiciclina è ampiamente distribuita nell'organismo per le sue caratteristiche fisico-chimiche, essendo altamente liposolubile. Il volume di distribuzione è 1,72 l/kg nei cani e 0,9 l/kg nei gatti, a conferma della diffusione della doxiciclina dal sangue ai tessuti. Il legame alle proteine nei cani è riportato in letteratura come 91,75% ± 0,63 e 91,4%. Nei gatti una pubblicazione riporta un legame proteico del 98,35% (+/-0,24). Le concentrazioni tissutali, ad eccezione della cute, sono generalmente superiori ai livelli plasmatici, compresi gli organi emuntori (fegato, reni e intestino) e i polmoni.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) dopo singola somministrazione, è di 7,84 ore e 5,82 ore, nel cane e nel gatto rispettivamente. L'escrezione avviene in forma attiva immodificata (90%) attraverso le feci (circa 75%), attraverso le urine (circa 25%) e meno del 5% attraverso i dotti biliari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (complesso di polivinilcloruro acetilcloruro e foglio di alluminio) da 10 compresse confezionate in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse: A.I.C. n. 100327028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/05/1991

Data dell'ultimo rinnovo: 11/05/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 100 mg, compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa contiene:
Doxiciclina (come doxiciclina iclato)100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

1 x 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 x 10 compresse: A.I.C. n. 100327028

17. NUMERO DEL LOTTO DI AUTORIZZAZIONE

Lot/Lotto {numero}

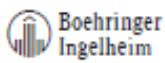
INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 100 mg, compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot/Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ronaxan 100 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa
Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 100 mg compresse per cani e gatti
doxiciclina iclato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come doxiciclina iclato) 100 mg

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Cani

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina (una malattia trasmessa dalle zecche) sostenuta da *Ehrlichia canis*.

Gatti

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, incluse riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (difficoltà a deglutire) (vedere anche paragrafo “Reazioni avverse”).

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo “Reazioni avverse”).

Non usare in cuccioli e gattini prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse gastrointestinali inclusi vomito, nausea (segni che l'animale potrebbe essere malato), ipersalivazione (l'animale sbava), esofagite (irritazione dell'esofago) e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

La fotosensibilità e la fotodermatite (irritazione della cute) possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti. (Vedere anche paragrafo “Controindicazioni”). L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 10 kg di peso corporeo. Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per il veterinario

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile, in particolare nell'erlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti. Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

Per il veterinario

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito.

Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici (malformazioni o deformità dell'embrione) della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nelle specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici (per esempio la penicillina, l'ampicillina). Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici (alcuni tipi di sedativi o tranquillanti), fenitoina e carbamazepina (due tipi di medicinali anti-epilettici).

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante (fluidificante del sangue).

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi (ad azione protettiva per lo stomaco) e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 x 10 compresse

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 250 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come
doxiciclina iclato) 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina sostenuta da *Ehrlichia canis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo 4.6).

Non usare in cuccioli prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile, in particolare nell'ehrlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

4.6 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti.

Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito.

Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse gastrointestinali, inclusi vomito, nausea, ipersalivazione, esofagite e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

Fotosensibilità e fotodermatite possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti (Vedi anche paragrafo 4.3).

L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nella specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici. Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici, fenitoina e carbamazepina.

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante.

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 25 kg di peso corporeo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico; Tetracicline

Codice ATCvet: QJ01AA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro d'azione appartenente alla classe delle tetracicline, attivo nei confronti di un grande numero di batteri gram positivi e gram negativi, comprese le specie sia aerobie che anaerobie.

La doxiciclina inibisce la sintesi proteica dei batteri legandosi alle subunità ribosomiali 30-S. Ciò interferisce con il legame dell'aminoacil-tRNA al sito accettore sul complesso ribosomiale dell'mRNA e impedisce il legame degli amminoacidi alle catene peptidiche in fase di allungamento; la doxiciclina ha un'attività prevalentemente batteriostatica.

La penetrazione della doxiciclina nella cellula batterica avviene sia per trasporto attivo che per diffusione passiva.

I principali meccanismi di resistenza acquisita agli antibiotici della classe delle tetracicline includono l'efflusso attivo e la protezione ribosomiale. Un terzo meccanismo è la degradazione enzimatica. I geni che mediano la resistenza possono essere trasportati su plasmidi o trasposoni, come ad esempio *tet(M)*, *tet(O)* e *tet(B)* che possono essere trovati sia in organismi gram-positivi che gram-negativi, inclusi gli isolati clinici.

La resistenza crociata ad altre tetracicline è comune ma dipende dal meccanismo che conferisce la resistenza. A causa della maggiore liposolubilità e della maggiore capacità di attraversare le membrane cellulari (rispetto alla tetraciclina), la doxiciclina conserva un certo grado di efficacia nei confronti dei microrganismi con resistenza acquisita alle tetracicline tramite pompe di efflusso. Tuttavia, la resistenza mediata dalle proteine di protezione ribosomiale conferisce resistenza crociata alla doxiciclina.

Di seguito i valori di MIC per i batteri bersaglio, raccolti tra il 2017 e il 2018 nell'ambito degli studi di sorveglianza europei in corso:

Patogeni batterici	Origine (numero di ceppi testati)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cane – vie respiratorie (38)	0,12	0,5
<i>Pasteurella</i> spp.	Cane – vie respiratorie (27)	0,12	0,25

I dati sulla sensibilità agli antibiotici per *Ehrlichia canis* sono scarsi.

6.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, la biodisponibilità della doxiciclina è del 45% nei cani. Le concentrazioni massime di 4,5 µg/ml nei cani vengono raggiunte entro 3 ore dalla somministrazione orale, a conferma del rapido assorbimento della doxiciclina dal tratto gastrointestinale.

Distribuzione

La doxiciclina è ampiamente distribuita nell'organismo per le sue caratteristiche fisico-chimiche, essendo altamente liposolubile. Il volume di distribuzione è 1,72 l/kg nei cani, a conferma della diffusione della doxiciclina dal sangue ai tessuti. Il legame alle proteine è riportato come 91,75% ± 0,63 e 91,4% in letteratura.

Le concentrazioni tissutali, ad eccezione della cute, sono generalmente superiori ai livelli plasmatici, compresi gli organi emuntori (fegato, reni e intestino) e i polmoni.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) dopo singola somministrazione, è di 7,84 ore. L'escrezione avviene in forma attiva immodificata (90%) attraverso le feci (circa 75%), attraverso le urine (circa 25%) e meno del 5% attraverso i dotti biliari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister (complesso di polivinilcloruro acetilcloruro e foglio di alluminio) da 10 compresse confezionate in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse: A.I.C. n. 100327030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/05/1991

Data dell'ultimo rinnovo: 11/05/2011

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 1 x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 250 mg, compresse per cani
doxiciclina iclato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa contiene:
Doxiciclina (come doxiciclina iclato)250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

1 x 10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 x 10 compresse: A.I.C. 100327030

17. NUMERO DEL LOTTO DI AUTORIZZAZIONE

Lot/Lotto {numero}

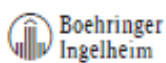
INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 250 mg, compresse per cani
doxiciclina iclato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP/SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot/Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Ronaxan 250 mg compresse per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Tolosa
Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ronaxan 250 mg compresse per cani
doxiciclina iclato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina (come
doxiciclina iclato) 250 mg

Compresse rotonde, biconvesse, con una linea di taglio, di colore da giallo chiaro a giallo.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, comprese riniti, tonsilliti e broncopolmoniti, sostenute da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensibili alla doxiciclina.

Per il trattamento della erlichiosi canina (una malattia trasmessa dalle zecche) sostenuta da *Ehrlichia canis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in animali con malattie associate a vomito o disfagia (difficoltà a deglutire) (vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

Non usare in animali per cui sia nota la fotosensibilità (vedere anche paragrafo "Reazioni avverse").

Non usare in cuccioli prima del completamento della formazione dello smalto dei denti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse gastrointestinali inclusi vomito, nausea (segni che l'animale potrebbe essere malato), ipersalivazione (l'animale sbava), esofagite (irritazione dell'esofago) e diarrea sono state riportate molto raramente in segnalazioni spontanee.

La fotosensibilità e la fotodermatite (irritazione della cute) possono verificarsi dopo la terapia con le tetracicline, a seguito dell'esposizione alla luce solare intensa o ai raggi ultravioletti. (Vedere anche paragrafo "Controindicazioni"). L'uso della tetraciclina durante il periodo di sviluppo dei denti può portare all'alterazione del colore dei denti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non son già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Il dosaggio è di 10 mg di doxiciclina per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a una compressa per 25 kg di peso corporeo.

Il dosaggio può essere suddiviso in due somministrazioni giornaliere. La durata del trattamento può essere adattata in base alla risposta clinica, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Patologia	Posologia	Durata del trattamento
Infezioni del tratto respiratorio	10 mg/kg al giorno	5-10 giorni
Erlichiosi canina	10 mg/kg al giorno	28 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sovradosaggio o sottodosaggio. Per modificare il dosaggio, le compresse possono essere divise in due parti uguali. Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP/SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per il veterinario

Infezione da *Ehrlichia canis*: il trattamento deve essere iniziato al manifestarsi dei segni clinici. Non sempre si ottiene l'eradicazione completa del patogeno, ma il trattamento per 28 giorni porta generalmente alla risoluzione dei segni clinici e alla riduzione della carica batterica. Può essere necessario prolungare la durata del trattamento, in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile, in particolare nell'erlichiosi grave o cronica. Tutti i pazienti trattati devono essere monitorati regolarmente, anche dopo la guarigione clinica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse devono essere somministrate con il cibo per evitare il vomito e ridurre la probabilità di irritazione esofagea.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela agli animali giovani, poiché la classe delle tetracicline, se somministrata durante lo sviluppo dei denti, può causare alterazione permanente del colore dei denti. Tuttavia, in letteratura, studi clinici condotti nell'uomo indicano che la doxiciclina ha meno probabilità di altre tetracicline di causare queste anomalie, a causa della sua ridotta capacità di chelare il calcio.

Per il veterinario

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. In caso non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio, a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario discostandosi dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla doxiciclina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle norme ufficiali, nazionali e regionali sull'uso degli antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla doxiciclina o ad altre tetracicline devono evitare contatti con il medicinale veterinario e nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una attrezzatura protettiva composta da guanti.

In caso di irritazione della cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, può causare reazioni avverse come il vomito. Per evitare l'ingestione accidentale, i blister devono essere reinseriti nella confezione esterna e conservati in un luogo sicuro.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici (malformazioni o deformità dell'embrione) della doxiciclina. Tuttavia, poiché non sono disponibili informazioni nella specie di destinazione, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La doxiciclina non deve essere utilizzata in concomitanza di altri antibiotici, in particolare farmaci battericidi come i β -lattamici (per esempio la penicillina, l'ampicillina). Può verificarsi resistenza crociata alle tetracicline.

Il tempo di emivita della doxiciclina è ridotto dalla somministrazione concomitante di barbiturici (alcuni tipi di sedativi o tranquillanti), fenitoina e carbamazepina (due tipi di medicinali anti-epilettici).

Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina, può essere necessario modificare il dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante (fluidificante del sangue).

La somministrazione simultanea per via orale di adsorbenti, antiacidi (ad azione protettiva per lo stomaco) e preparati che includono cationi multivalenti, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della doxiciclina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei cani trattati con 5 volte la dose raccomandata, può manifestarsi vomito. Nei cani trattati con un sovradosaggio pari a 5 volte la dose, è stato riscontrato un aumento dei quantitativi di ALT, GGT, ALP e bilirubina totale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 x 10 compresse