

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ronaxan vet. 100 mg tabletter til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Doksisyklin 100 mg (som doksisyklinhyklat 115,4 mg)

Runde, bikonvekse lysegule/gule til beige tabletter, som kan virke flekkete, med delestrek. Tablettene kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

Til behandling av ehrlichiose hos hund (en sykdom som overføres av flått) forårsaket av *Ehrlichia canis*.

Katt:

Til behandling av luftveisinfeksjoner, inkludert betennelse i nesegangene, halsbetennelse og lungebetennelse forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. som er følsomme for doksisyklin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med sykdom forbundet med oppkast eller dysfagi (svelgevansker).

Skal ikke brukes til dyr med kjent solfølsomhet.

Skal ikke brukes til valper og kattunger før tannemaljen er ferdigutviklet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ehrlichia canis-infeksjon: behandling skal innledes ved første kliniske tegn. Fullstendig bekjempelse av patogenet oppnås ikke alltid, men behandling i 28 dager medfører vanligvis opphør av kliniske tegn og en reduksjon av bakteriemengden. En lengre behandlingstid, basert på en nytte/risikovurdering

gjort av behandlende veterinær, kan være nødvendig spesielt ved alvorlig eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede dyr skal undersøkes regelmessig, selv etter klinisk kurering.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tablettene skal gis samtidig med føring for å unngå oppkast og for å redusere sannsynligheten for øsofagusirritasjon.

Preparatet skal gis med forsiktighet til unge dyr, da tetrasykliner som gruppe kan forårsake permanent misfarging av tennene dersom de gis under tannutvikling. Humanlitteraturen indikerer imidlertid at det er mindre sannsynlig at doksyklin forårsaker slike avvik sammenlignet med andre tetrasykliner, grunnet dets reduserte kelatdannelse med kalsium.

Bruk av preparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke prevalensen av bakterier som er resistente overfor doksyklin og kan redusere effekten av behandling med andre tetrasykliner, på grunn av faren for kryssresistens.

Bruk av preparatet skal være i overensstemmelse med offisielle nasjonale og regionale anbefalinger for bruk av antimikrobielle midler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor doksyklin eller andre tetrasykliner bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Ved hudirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Utsiktet inntak, spesielt hos barn, kan forårsake bivirkninger som kvalme. For å unngå utsiktet inntak skal blistre legges tilbake i ytteremballasjen og oppbevares på en trygg plass. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist teratogene eller embryotoksiske effekter (missbildninger eller deformiteter hos embryot) av doksyklin. Siden ingen informasjon er tilgjengelig for målartene, er bruk under drektighet likevel ikke anbefalt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Doksyklin bør ikke gis sammen med andre antibiotika, spesielt baktericide legemidler som β -laktamer (for eksempel penicillin, ampicillin). Kryssresistens overfor tetrasykliner kan oppstå.

Halveringstiden til doksyklin reduseres ved samtidig bruk av barbiturater (noen typer beroligende preparater eller sedativer), fenytoin eller karbamazepin (to typer antiepileptiske preparater).

Dosejusteringer kan være nødvendig hos dyr som får antikoagulantbehandling (blodfortynnende), da tetrasykliner hemmer protrombins plasmaaktivitet.

Samtidig bruk av orale absorberende- eller syrehemmende preparater (beskyttelsesmidler for magen) eller preparater som inneholder multivalente kationer bør unngås da de reduserer tilgjengeligheten av doksyklin.

Overdosering:

Oppkast kan forekomme hos hund ved 5 ganger anbefalt dose. Økte nivåer av ALAT, GGT, ALP og totalbilirubin ble rapportert hos hund ved 5 ganger overdose.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Mage- og tarmforstyrrelser (f.eks. oppkast, diaré, sikling, kvalme og øsofagitt (irritasjon i spiserøret))

Solfølsomhet (og fotodermatitt (solutslett))¹

Misfarging av tennene²

¹ Kan oppstå etter eksponering for kraftig sollys eller ultrafiolett lys.

² Ved bruk i tannutviklingsperioden.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Doseringen er 10 mg doksyklin per kg kroppsvekt per døgn, tilsvarende en tablett per 10 kg kroppsvekt. Doseringen kan fordeles på to daglige tilførsler. Varigheten av behandlingen kan tilpasses ut fra klinisk respons, etter nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sykdom	Doseringsregime	Varighet av behandling
Luftveisinfeksjon	10 mg/kg per døgn	5-10 dager
Ehrlichiose hos hund	10 mg/kg per døgn	28 dager

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering eller underdosering. For å justere doseringen kan tablettene deles i to like deler. Tablettene skal gis samtidig med fôring for å unngå oppkast.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blistrene i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 8086

Eske med enten 1, 2, 5, 10, 50 eller 100 blisterpakninger med 10 tabletter.

Eske med 1 blisterpakning med 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France