

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
RONAXAN 20 mg tablety pro psy a kočky
RONAXAN 100 mg tablety pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RONAXAN 20 mg tablety pro psy a kočky
RONAXAN 100 mg tablety pro psy a kočky
Doxycyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka

Ronaxan 20 mg
Doxycyclinum (jako hyclas).....20 mg

Ronaxan 100 mg
Doxycyclinum (jako hyclas).....100 mg

Světle žluté až žluté, bikonvexní, kulaté tablety s dělicí rýhou.
Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. INDIKACE

Psi

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

Léčba ehrlichiozy psů (nemoci přenášené klíšťaty) vyvolané *Ehrlichia canis*.

Kočky

Léčba infekcí dýchacích cest včetně rhinitidy, tonsilitidy a bronchopneumonie vyvolaných *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella* spp. citlivými k doxycyklinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s nedostatečnou funkcí ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním doprovázeným zvracením nebo dysfagií (potíže s polykáním) (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Nepoužívat u zvířat se známou fotosenzitivitou (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Nepoužívat u štěňat a koťat před dokončením vývoje zubní skloviny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve spontánních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny gastrointestinální nežádoucí reakce včetně zvracení, nevolnosti (příznaky, že zvíře může být nemocné), slinění, ezofagitidy (podráždění jícnu) a průjmu.

Po léčbě tetracykliny se mohou objevit fotosenzitivita a fotodermatitida (podráždění kůže), po expozici intenzivnímu slunečnímu záření nebo ultrafialovému světlu (viz také bod „Kontraindikace“).

Použití tetracyklinu v období vývoje zubů může vést k zbarvení zubů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování:

Ronaxan 20 mg: 10 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá jedné tabletě na 2 kg živé hmotnosti.

Ronaxan 100 mg: 10 mg doxycyklinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá jedné tabletě na 10 kg živé hmotnosti.

Dávka může být rozdělena do dvou denních podání. Trvání léčby může být upraveno v závislosti na klinické odpovědi po posouzení poměru přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Onemocnění	Dávkování	Trvání léčby
Infekce dýchacích cest	10 mg/kg a den	5-10 dnů
Ehrlichioza psů	10 mg/kg a den	28 dnů

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířat co nejpřesněji, aby nedošlo k předávkování nebo poddávkování. Za účelem úpravy dávkování lze tablety rozdělit na dvě stejné části. Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro veterináře

Infekce vyvolané *Ehrlichia canis*: léčbu je třeba zahájit při nástupu klinických příznaků. Úplné eradikace patogenu není vždy dosaženo, ale léčba po dobu 28 dnů obvykle vede k ústupu klinických příznaků a ke snížení bakteriální nálože. Delší doba léčby, založená na základě posouzení poměru prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem, může být vyžadována zvláště u vážné nebo chronické ehrlichiozy. Všechny léčené pacienty je třeba pravidelně sledovat, a to i po klinickém vyléčení.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tablety by se měly podávat s krmivem, aby se zabránilo zvracení a snížila se pravděpodobnost podráždění jícnu.

Přípravek by se měl mladým zvířatům podávat s opatrností, protože tetracykliny jako třída antibiotik mohou při podávání v období vývoje zubů způsobit trvalé zbarvení zubů. Humánní literatura však naznačuje, že doxycyklin způsobuje tyto abnormality s menší pravděpodobností než ostatní tetracykliny, díky své snížené schopnosti chelatovat vápník.

Pro veterináře

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči doxycyklinu a snížit účinnost léčby jinými tetracykliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na doxycyklin nebo jiné tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měli použít osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě podráždění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí reakce jako je zvracení. Aby se zabránilo náhodnému požití, blistry by měly být vloženy zpět do vnějšího obalu a uloženy na bezpečném místě.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní ani embryotoxické účinky

(malformace nebo deformity embrya) doxycyklinu. Protože však nejsou dostupné informace o cílových druzích, použití během březosti se nedoporučuje.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Doxycyklin by se neměl podávat společně s jinými antibiotiky, zejména s látkami s baktericidním účinkem jako např. betalaktamy (např. penicilin, ampicilin). Může se vyskytnout zkřížená rezistence k tetracyklinům.

Poločas eliminace doxycyklinu je zkracován současnou aplikací barbiturátů (některé typy sedativ a trankvilizérů), phenytoinu a karbamazepinu (dva typy antiepileptik).

U pacientů podstupujících antikoagulační léčbu (léky na ředění krve) může být nutné upravit dávkování, protože tetracykliny snižují plazmatickou aktivitu protrombinu.

Vyhňte se současnému podávání perorálních absorbentů, antacid (léky k ochraně žaludeční sliznice) a přípravků obsahujících multivalentní kationty, protože snižují dostupnost doxycyklinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Při pětinasobném překročení doporučené dávky se může u psů objevit zvracení. U psů byly hlášeny zvýšené hladiny ALT, GGT, ALP a celkového bilirubinu při pětinasobném předávkování.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

11/2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Ronaxan 20 mg: 2x 10 tablet, 10x 10 tablet.

Ronaxan 100 mg: 1x 10 tablet, 10x 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.