

BIPACKSEDEL
Ronaxan vet. 100 mg tabletter för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ronaxan vet. 100 mg tabletter för hund och katt
doxycyklinhyklat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin bas 100 mg (som doxycyklinhyklat 108,21 mg)

Runda, bikonvexa ljusgula/gula till beige tabletter, som kan verka fläckiga, med brytskåra.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

För behandling av luftvägsinfektioner inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp. som är känsliga för doxycyklin.

För behandling av ehrlichios (en fästingburen sjukdom) hos hund orsakad av *Ehrlichia canis*.

Katt:

För behandling av luftvägsinfektioner inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp. som är känsliga för doxycyklin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte hos djur med försämrad njur- eller leverfunktion.

Använd inte hos djur med sjukdomar associerade med kräkning eller svårigheter att svälja (dysfagi) (se även avsnitt ”Biverkningar”).

Använd inte hos djur med känd ljuskänslighet (fotosensibilitet) (se även avsnitt ”Biverkningar”).

Använd inte hos valpar och kattungar innan tandemaljering är färdigutvecklad.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar från mage och tarm som inkluderar kräkning, illamående (tecken på att djuret vill kräkas), salivering (dregling), esofagit (irritation i matstrupen) och diarré har mycket sällan rapporterats i spontana rapporter.

Fotosensibilisering (ljuskänslighet) och fotodermatit (hudirritation) kan uppstå efter tetracyklinanvändning efter exponering för starkt solljus eller ultraviolett ljus (se även avsnitt ”Kontraindikationer”).

Användning av tetracykliner under tandutvecklingsperioden kan leda till missfärgning av tänderna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges i munnen.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn motsvarande en tablett per 10 kg kroppsvikt. Dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen. Behandlingslängden kan anpassas beroende på klinisk respons efter nytta-riskbedömning av veterinären.

Sjukdom	Dosering	Behandlingslängd
Luftvägsinfektion	10 mg/kg per dygn	5-10 dagar
Ehrlichios hos hund	10 mg/kg per dygn	28 dagar

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering bör djurets kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika överdosering eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna delas i två lika stora delar. Tabletterna bör ges tillsammans med utfodring för att undvika kräkning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blister i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Till veterinären

Ehrlichia canis-infektion: behandling bör inledas vid första kliniska tecken. Fullständig eliminering av den sjukdomsalstrande bakterien uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder i allmänhet till att kliniska tecken upphör och att mängden bakterier minskar. En längre behandlingstid, baserad på en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären, kan vara nödvändig särskilt vid allvarlig eller kronisk ehrlichios. Alla behandlade patienter bör följas upp regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tabletterna bör ges tillsammans med utfodring för att undvika kräkning och för att minska sannolikheten för irritation i matstrupen.

Läkemedlet bör ges med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som grupp (inklusive doxycyklin) kan orsaka permanent missfärgning av tänderna när det ges under tandutvecklingen. Litteratur som rör användning hos människa indikerar emellertid att doxycyklin är mindre benägen än andra tetracykliner att orsaka dessa förändringar på grund av dess minskade förmåga att kелera kalcium.

Till veterinären

Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén (SPC) kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot doxycyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av risken för korsresistens. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för doxycyklin eller andra tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar bör användas vid hantering av läkemedlet.

Vid hudirritation, sök genast läkare och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar så som kräkningar. För att undvika oavsiktligt intag bör blister sättas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, sök genast läkare och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte visat några fosterskadande (teratogena) eller embryotoxiska effekter (missbildning) av doxycyklin. Eftersom det inte finns någon information tillgänglig för katter och hundar, rekommenderas dock inte användning under dräktigheten. Använd endast enligt nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Andra läkemedel och Ronaxan vet.:

Doxycyklin bör inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt baktericida läkemedel såsom β -laktamer (till exempel penicillin, ampicillin). Korsresistens mot tetracykliner kan förekomma. Halveringstiden för doxycyklin reduceras vid samtidig administration av barbiturater (vissa typer av lugnande eller avslappnande medel), fenytoin och karbamazepin (två typer av antiepileptiska läkemedel).

Dosjusteringar kan vara nödvändiga hos patienter som behandlas med antikoagulantia (blodförtunnande) eftersom tetracykliner hämmar protrombins plasmaaktivitet.

Samtidig användning av perorala absorberande eller syrahämmande medel (skyddande medel för magen) eller preparat som innehåller multivalenta katjoner bör undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Kräkningar kan uppträda hos hundar vid 5 gånger den rekommenderade dosen. Förhöjda nivåer av ALT, GGT, ALP och total bilirubin har rapporterats hos hund vid 5 gånger överdos.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2025-01-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 tabletter, 2 x 10 tabletter, 5 x 10 tabletter, 10 x 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.