



PRODUKTRESUMÉ

for

Ronaxan Vet., tabletter 20 mg og 100 mg

0. D.SP.NR
6602

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ronaxan Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke(r): 20 mg, 100 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Tabletter 20 mg: Doxycyclin 20 mg (som doxycyclinhyclat 23,08 mg)
Tabletter 100 mg: Doxycyclin 100 mg (som doxycyclinhyclat 115,4 mg)

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|--|
| Mikrokrystallinsk cellulose |
| Magnesiumstearat |

Runde, bikonvekse lysegule/gule til beige tabletter, der kan fremstå marmorerede, med delekærv.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Hund:

Til behandling af luftvejsinfektioner herunder rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp., som er doxycyclinfølsomme.

Til behandling af ehrlichiosis forårsaget af *Ehrlichia canis*.

Kat:

Til behandling af luftvejsinfektioner herunder rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp., som er doxycyclinfølsomme.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes til dyr med lidelser ledsaget af opkastning eller dysfagi.

Må ikke anvendes til dyr med kendt fotosensitivitet.

Må ikke anvendes til hvalpe og killinger før tandemaljen er færdigdannet.

3.4 **Særlige advarsler**

Ehrlichia canis infektion: Behandling bør påbegyndes ved første kliniske tegn. Fuldstændig udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men behandling i 28 dage fører generelt til ophør af kliniske tegn og en reduktion af bakteriebyrden. Behandling gennem en længere periode, baseret på en benefit/risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge, kan være nødvendig, særligt i tilfælde af svær eller kronisk ehrlichiosis. Alle behandlede dyr bør monitoreres jævnligt, selv efter klinisk bedring.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Tabletter bør administreres samtidig med foder for at undgå opkastning og for at reducere risikoen for irritation af spiserøret.

Veterinærlægemidlet bør administreres med varsomhed til unge dyr, da tetracycliner som gruppe kan forårsage permanent misfarvning af tænderne ved administration under tandudviklingen. Human litteratur indikerer dog, at doxycyclin er mindre tilbøjeligt end andre tetracycliner til at forårsage disse abnormiteter, grundet dets reducerede evne til at danne forbindelse med calcium.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden hos de relevante patogener på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, som afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner, grundet potentiel krydsresistens. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officiel national og regional antibiotikapolitik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for doxycyclin eller andre tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hudirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Utilsigtet indtagelse, særligt hos børn, kan forårsage bivirkninger såsom opkastning. For at undgå utilsigtet indtagelse bør blisteret lægges tilbage i den ydre pakning og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

| | |
|--|---|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Gastrointestinale lidelser (f.eks. opkastning, diarré, hypersalivation, kvalme og oesophagitis) Fotosensibilisering (og fotodermatitis) ¹ Misfarvning af tænderne ² |
|--|---|

¹ Efter eksponering for intenst sollys eller ultraviolet lys.

² Ved anvendelse i tandudviklingsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger af doxycyclin. Der foreligger ingen oplysninger hos hund og kat, hvorfor anvendelse under drægtighed ikke anbefales.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Doxycyclin må ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler såsom β -laktamer. Krydsresistens over for tetracycliner kan forekomme.

Doxycyclins halveringstid nedsættes ved samtidig administration af barbiturater, phenytoin og carbamazepin.

Dosisjustering kan være nødvendig hos dyr som behandles med antikoagulantia, da tetracycliner nedsætter plasmaaktiviteten af protrombin.

Samtidig administration af orale absorberende eller syrehæmmende lægemidler samt lægemidler der indeholder multivalente kationer, bør undgås, da de nedsætter tilgængeligheden af doxycyclin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosis er 10 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag svarende til én 20 mg tablet pr. 2 kg legemsvægt eller en 100 mg tablet pr. 10 kg legemsvægt. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå over- eller underdosering. For at kunne justere dosis kan tabletten deles i to lige store dele. Dosis kan fordeles på to daglige administrationer. Behandlingslængden kan tilpasses afhængig af det kliniske respons, efter bene-fit/risk-vurdering af dyrlægen.

| Sygdom | Dosering | Behandlingslængde |
|-----------------------|------------------|-------------------|
| Luftvejsinfektion | 10 mg/kg per dag | 5-10 dage |
| Ehrlichiosis hos hund | 10 mg/kg per dag | 28 dage |

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Opkastning kan forekomme hos hunde ved 5 gange den anbefalede dosis. Forhøjede niveauer af ALT, GGT, ALP og total bilirubin er rapporteret hos hunde ved 5-dobbelt overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01AA02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum i tetracyclingruppen, som er aktivt over for en lang række grampositive og gramnegative bakterier, herunder både aerobe og anaerobe arter.

Doxycyclin hæmmer bakteriel proteinsyntese ved at binde sig til 30-S-underenhederne på ribosomerne. Dette interferer med bindingen af aminoacetyl-tRNA til acceptor site på mRNA-ribosomkomplekset og forhindrer kobling af aminosyrer til lange peptidkæder; doxycyclin har hovedsageligt bakteriostatisk aktivitet.

Indtrængning af doxycyclin i den bakterielle celle sker ved både aktiv transport og passiv diffusion.

Hovedmekanismer bag erhvervet resistens over for tetracyclin-antibiotika omfatter aktiv effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrydning. Generne, der medierer resistens, kan bæres på plasmider eller transposoner, som eksempelvis *tet(M)*, *tet(O)* og *tet(B)*, som findes både i grampositive og gramnegative organismer, herunder kliniske isolater.

Krydsresistens over for andre tetracycliner er almindelig, men afhænger af resistensmekanismen. Grundet den højere fedtopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembraner (sammenlignet med tetracyclin) opretholder doxycyclin en vis grad af virkning mod mikroorganismer med erhvervet resistens over for tetracycliner via efflukspumper. Resistens medieret af ribosomale beskyttelsesproteiner medfører dog krydsresistens over for doxycyclin.

Følgende MIC-værdier for de målrettede bakterier er indsamlet mellem 2017 og 2018 som en del af løbende europæiske overvågningsstudier:

| Bakterielt patogen | Oprindelse (antallet af testede bakteriestammer) | MIC ₅₀ (mikrog/ml) | MIC ₉₀ (mikrog/ml) |
|----------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Hund – luftrør (38) | 0,12 | 0,5 |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | Kat – luftrør (11) | 0,12 | 0,12 |
| <i>Pasteurella</i> spp. | Hund – luftrør (27) | 0,12 | 0,25 |
| <i>Pasteurella</i> spp. | Kat – luftrør (77) | 0,12 | 0,25 |

Data for antibiotikafølsomheden for *Ehrlichia canis* er begrænset.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter oral administration er biotilgængeligheden af doxycyclin 45% hos hund og 48% hos kat. Maksimale koncentrationer på 4,5 mikrog/ml (hund) og 3,8 mikrog/ml (kat) opnås inden for 3 timer efter oral administration, hvilket understøtter, at doxycyclin absorberes hurtigt fra mavetarmkanalen.

Distribution:

Doxycyclin har en omfattende vævsfordeling pga. dets fysisk-kemiske egenskaber, da det har en høj fedtopløselighed. Distributionsvolumenet er 1,72 l/kg hos hund og 0,9 l/kg hos kat, hvilket understøtter, at doxycyclin diffunderer fra blodet ind i vævene. Proteinbindingen hos hund er rapporteret til 91,75 % ± 0,63 og 91,4% i litteraturen. Hos kat viser en publikation en proteinbinding på 98,35% (+/-0,24).

Vævskoncentrationerne, med undtagelse af huden, er generelt højere end plasmaniveauerne, inklusiv i udskillelsesorganer (lever, nyre, tarm) og lunger.

Elimination:

Efter en enkelt administration er halveringstiden ($T_{1/2}$) 7,84 timer og 5,82 timer hos henholdsvis hund og kat. Udskillelse sker i en uændret aktiv form (90%) via fæces (ca. 75%), via urin (ca. 25%) og mindre end 5% via galdegange.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar blisteret i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletter 20 mg:

Blistre (polyvinylchlorid-acetylchlorid kompleks og aluminiumfolie) med 10 tabletter pakket i en kartonæske.

Kartonæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 2 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 5 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 50 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 100 blistre med 10 tabletter.

Tabletter 100 mg:

Blistre (polyvinylchlorid-acetylchlorid kompleks og aluminiumfolie) med 10 eller 50 tabletter pakket i en kartonæske.

Kartonæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 1 blister med 50 tabletter.
Kartonæske indeholdende 2 blistre med 10 tabletter.

Kartonæske indeholdende 5 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 50 blistre med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 100 blistre med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

20 mg: 13101
100 mg: 13102

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. april 1988

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).