

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ronaxan 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin 100 mg (als Doxycyclinhyclat 115,4 mg)

Runde, bikonvexe, hellgelbe/gelbe bis beige, teilbare Tabletten, die gesprenkelt erscheinen können. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

Für die Behandlung der Ehrlichiose des Hundes (durch Zecken übertragene Erkrankung), verursacht durch *Ehrlichia canis*.

Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Dysphagie (Schluckbeschwerden) einhergehen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität.

Nicht anwenden bei Hunde- und Katzenwelpen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

5. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise :

Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung über 28 Tage führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-

Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, kann insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose erforderlich sein. Alle behandelten Tiere sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach einer klinischen Heilung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit einer Reizung der Speiseröhre zu verringern.

Das Tierarzneimittel sollte jungen Tieren mit Vorsicht verabreicht werden, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung eine bleibende Verfärbung der Zähne verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Literatur hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, Kalziumkomplexe zu bilden, seltener solche Auffälligkeiten verursacht als andere Tetracycline.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Eine von den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Doxycyclin oder andere Tetracycline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Bei versehentlicher Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu unerwünschten Reaktionen, wie Erbrechen, führen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Blisterpackungen in den Umkarton zurück gelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen (Missbildungen oder Fehlbildungen des Embryos) von Doxycyclin ergeben. Da jedoch keine Informationen für die Zieltierarten vorliegen, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Medikamenten wie β -Lactamen (z.B. Penicillin, Ampicillin), angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten.

Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten (manche Arten von Beruhigungsmitteln oder Tranquilizern), Phenytoin und Carbamazepin (zwei Arten von anti-epileptischen Arzneimitteln) verringert.

Unter gerinnungshemmender Therapie (Blutverdünner) kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionsmitteln, Antazida (zum Schutz des Magens) und Präparaten, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

Überdosierung :

Erbrechen kann bei Hunden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Erhöhte Werte von ALT, GGT, ALP und Gesamtbilirubin wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Gastrointestinale Störungen (z.B. Erbrechen, Durchfall, Hypersalivation, nausea und oesophagitis (Entzündung der Speiseröhre))

Photosensibilität¹ (und Photodermatitis (abnormale Hautreaktion auf Licht))¹

Zahnverfärbung²

¹ Nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht.

² Wenn während der Zahnentwicklungsperiode verwendet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Um die Dosierung anzupassen, können die Tabletten in zwei gleiche Stücke geteilt werden. Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann, abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angepasst werden.

Erkrankung	Dosierungsschema	Dauer der Behandlung
Infektion der Atemwege	10 mg/kg pro Tag	5–10 Tage
Ehrlichiose des Hundes	10 mg/kg pro Tag	28 Tage

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu meiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V146711

Karton mit entweder 1, 2, 5, 10, 50 oder 100 Blisterpackung(en) zu je 10 Tabletten.

Karton mit 1 Blisterpackung zu 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel (Belgien)

Tel : + 32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse (Frankreich)