

**BIJSLUITER**  
**RONAXAN 100 mg tabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel (België)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RONAXAN 100 mg tabletten voor honden en katten  
Doxycyclinehydraat

**3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg

Lichtgele tot gele, biconvexe, ronde tabletten met breukstreep.  
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

**4. INDICATIES**

Honden

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. gevoelig aan doxycycline.

Voor de behandeling van canine ehrlichiose veroorzaakt door *Ehrlichia canis*.

Katten

Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. gevoelig voor doxycycline.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren met ziekten geassocieerd met braken of dysfagie (moeilijk slikken) (zie ook rubriek "Bijwerkingen").

Niet gebruiken bij dieren met bekende fotosensibiliteit (zie ook rubriek "Bijwerkingen").

Niet gebruiken bij puppy's en kitters voordat de vorming van tandglazuur is voltooid.

**6. BIJWERKINGEN**

Gastro-intestinale bijwerkingen, waaronder braken, misselijkheid, speekselen (kwijlen), oesofagitis (irritatie van de slokdarm) en diarree werden zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen. Fotosensibiliteit en fotodermatitis (irritatie van de huid) kan optreden na een tetracyclinebehandeling, na blootstelling aan intens zonlicht of ultraviolet licht. (Zie ook rubriek “Contra-indicaties”). Het gebruik van tetracycline tijdens de periode van tandontwikkeling kan leiden tot tandverkleuring.

De frequentie van de volgende bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Orale toediening.

De dosering is 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met één tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De dosering kan worden verdeeld over twee dagelijkse toedieningen. De duur van de behandeling kan worden aangepast afhankelijk van de klinische respons, na een baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

<b>Ziekte</b>	<b>Doserings-regime</b>	<b>Duur van behandeling</b>
Luchtweginfectie	10 mg/kg per dag	5-10 dagen
Canine ehrlichiose	10 mg/kg per dag	28 dagen

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om overdosering of onderdosering te voorkomen. Om de dosering aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke delen worden verdeeld. Tabletten moeten met voedsel worden ingenomen om braken te voorkomen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

#### Voor de dierenarts

*Ehrlichia canis*-infectie: de behandeling moet worden gestart bij aanvang van klinische verschijnselen. De volledige eliminatie van de ziekteverwekker wordt niet altijd bereikt, maar een behandeling gedurende 28 dagen leidt over het algemeen tot een oplossing van de klinische verschijnselen en een vermindering van de bacteriële belasting. Een langere behandelingsduur, gebaseerd op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts, kan met name nodig zijn bij ernstige of chronische ehrlichiose. Alle behandelde patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd, zelfs na klinische genezing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tabletten moeten met voedsel worden ingenomen om braken te voorkomen en om de kans op slokdarmirritatie te verkleinen.

Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid worden toegediend aan jonge dieren, aangezien tetracyclines een permanente verkleuring van de tanden kunnen veroorzaken, wanneer ze worden toegediend tijdens de tandontwikkeling.

Literatuur over gebruik bij mensen geeft echter aan dat het waarschijnlijk is dat doxycycline deze afwijkingen minder veroorzaakt dan andere tetracyclines vanwege het verminderde vermogen tot calcium chelatie.

#### Voor de dierenarts

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van de doelpathogenen. Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan de instructies in de bijsluiter kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen doxycycline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doxycycline en andere tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en dienen persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel.

Bij huidirritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Accidentele inname, vooral door kinderen, kan bijwerkingen zoals braken veroorzaken. Om accidentele inname te voorkomen, moeten blisters terug in de buitenverpakking worden gestopt en op een veilige plaats worden bewaard.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten (misvormingen van het embryo) van doxycycline. Aangezien er echter geen informatie beschikbaar is bij de doeldiersoorten, wordt het gebruik tijdens de dracht afgeraden. Uitsluitend gebruiken volgens de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Doxycycline mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere antibiotica, in het bijzonder bactericide middelen zoals  $\beta$ -lactamaten (bijvoorbeeld penicilline, ampicilline). Er kan kruisresistentie tegen tetracyclines optreden.

De halfwaardetijd van doxycycline wordt verminderd door gelijktijdige toediening van barbituraten (sommige soorten kalmerende middelen of kalmeringsmiddelen), fenytoïne en carbamazepine (twee soorten anti-epileptische medicijnen).

Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij dieren die anticoagulantia (bloedverdunners) krijgen, aangezien tetracyclines de plasma activiteit van protrombine verminderen.

Gelijktijdige toediening van orale absorptiemiddelen, antacida (beschermstoffen voor de maag) en preparaten, waaronder multivalente kationen, moet worden vermeden, aangezien deze de beschikbaarheid van doxycycline verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Braken kan voorkomen bij honden bij vijfmaal de aanbevolen dosis. Verhoogde niveaus van ALT, GGT, ALP en totaal bilirubine werden gemeld bij honden bij een vijfvoudige overdosering.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Oktober 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V146711

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 tabletten, 1 x 50 tabletten, 2 x 10 tabletten, 5 x 10 tabletten, 10 x 10 tabletten, 50 x 10 tabletten or 100 x 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.