BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ronaxan 100 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Doxycycline 100 mg (als doxycyclinehyclaat 115,4 mg)

Ronde, biconvexe lichtgele/gele tot beige tabletten met breukstreep die gemarmerd kunnen lijken.
De tabletten kunnen in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Honden:
Voor de behandeling van luchtweginfecties, waaronder rhinitis, tonsillitis en bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp. gevoelig voor 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).
Niet gebruiken bij dieren met bekende fotosensibiliteit.
Niet gebruiken bij puppy's en kittens voordat de vorming van tandglazuur is voltooid.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
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 het verdwijnen 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 dieren moeten regelmatig worden gecontroleerd, zelfs na klinische genezing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 doxycycline deze afwijkingen minder veroorzaakt dan andere tetracyclinen vanwege het verminderde vermogen tot calciumchelatie.

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 of andere tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren 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 blisterverpakkingen terug in de buitenverpakking worden gestoken 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 en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten (misvormingen of afwijkingen van het embryo) van doxycycline. Aangezien er echter geen informatie beschikbaar is bij de doeldiersoorten, wordt het gebruik tijdens de dracht afgeraden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Doxycycline mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere antibiotica, in het bijzonder bactericide middelen zoals β-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:
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.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Maag- en darmstoornissen (braken, diarree, hypersalivatie, misselijkheid en oesofagitis (ontsteking van de slokdarm)).
Fotosensibiliteit[1] (en fotodermatitis (abnormale huidreactie op licht))[1].
Tandverkleuring[2].

1 Na blootstelling aan intens zonlicht of ultraviolet licht.
2 Indien gebruikt tijdens de periode van tandontwikkeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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.

Ziekte	Doserings-regime	Duur van behandeling
Luchtweginfectie	10 mg/kg per dag	5-10 dagen
Canine ehrlichiosis	10 mg/kg per dag	28 dagen

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht 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 blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V146711

Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 50 of 100 blisterverpakking(en) van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 50 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel (België)
Tel : + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 chemin du Calquet,
31000 Toulouse (Frankrijk)