

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ronaxan 100 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Doxycycline 100 mg (sous forme de doxycycline hyclate 115,4 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, biconvexes, jaune clair/jaune à beige avec une rainure, qui peuvent sembler marbrés. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

Traitement des infections de l'appareil respiratoire, dont (rhinites, amygdalites et bronchopneumonies), causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

Traitement de l'ehrlichiose canine due à *Ehrlichia canis*.

Chats :

Traitement des infections de l'appareil respiratoire, dont (rhinites, amygdalites et bronchopneumonies), causées par *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella* spp. sensibles à la doxycycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des pathologies associées à des vomissements ou de la dysphagie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une photosensibilité connue.

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons avant l'achèvement de la formation de l'émail dentaire.

3.4 Mises en garde particulières

Infection à *Ehrlichia canis* : le traitement doit être initié dès l'apparition des signes cliniques. L'éradication complète du pathogène n'est pas toujours obtenue, mais un traitement de 28 jours permet généralement la

disparition des signes cliniques et la réduction de la charge bactérienne. Un traitement de plus longue durée peut être nécessaire, selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, en particulier en cas d'ehrlichiose sévère ou chronique. Tous les animaux traités doivent être régulièrement surveillés, même après la guérison clinique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administer les comprimés avec de la nourriture pour éviter les vomissements et réduire le risque d'irritation de l'œsophage.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence aux jeunes animaux, car l'utilisation d'un médicament de la classe des tétracyclines pendant le développement dentaire peut provoquer une décoloration permanente des dents. Toutefois, la littérature chez l'homme indique que la doxycycline présente un risque plus faible de causer ce type d'anomalie que les autres tétracyclines, en raison de sa capacité réduite à chélater le calcium.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la doxycycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines, en raison du potentiel de résistance croisée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux recommandations officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doxycycline ou à d'autres tétracyclines doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'irritation cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

L'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, peut provoquer des effets indésirables tels que des vomissements. Pour éviter toute ingestion accidentelle, les plaquettes thermoformées doivent être réinsérées dans l'emballage extérieur et conservées dans un endroit sûr. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (ex : vomissements, diarrhée, hypersalivation, nausées et œsophagite) Photosensibilité (et photodermatite) ¹ Décoloration dentaire ²
---	--

¹ Après exposition au soleil ou à une lumière ultra-violette intenses.

² Si utilisé pendant la période de développement des dents.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la doxycycline. Cependant, en l'absence d'informations disponibles sur les espèces cibles, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer la doxycycline en association avec d'autres antibiotiques, notamment des médicaments bactéricides tels que les β -lactamines. Une résistance croisée aux tétracyclines peut survenir.

La demi-vie de la doxycycline est réduite lors de l'administration concomitante de barbituriques, de phénytoïne ou de carbamazépine.

Des ajustements posologiques peuvent être nécessaires chez les sujets sous traitement anticoagulant, car les tétracyclines diminuent l'activité plasmatique de la prothrombine.

L'association avec des pansements oraux, des anti-acides et des préparations contenant des cations multivalents doit être évitée car ils réduisent la biodisponibilité de la doxycycline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie est de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel par jour, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un surdosage ou un sous-dosage. Afin d'ajuster le dosage, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales. La dose peut être divisée en deux administrations quotidiennes. La durée du traitement pourra être adaptée en fonction de la réponse clinique, après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Pathologie	Posologie	Durée de traitement
Infection de l'appareil respiratoire	10 mg/kg par jour	5-10 jours
Ehrlichiose canine	10 mg/kg par jour	28 jours

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des vomissements peuvent apparaître avec des doses cinq fois supérieures à la dose recommandée.

Des augmentations des ALAT, gamma-GT, PAL et de la bilirubine totale ont été rapportées chez les chiens à cinq fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QJ01AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doxycycline est un antibiotique à large spectre de la classe des tétracyclines, actif contre un grand nombre de bactéries à Gram positif et négatif, à la fois aérobies et anaérobies.

La doxycycline inhibe la synthèse protéique bactérienne en se liant à la fraction ribosomale 30S. Ceci interfère avec la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site récepteur du complexe ribosome-ARN messager et empêche le couplage des acides aminés aux chaînes peptidiques allongées ; la doxycycline présente une activité de type bactériostatique dominant.

La pénétration de la doxycycline dans la cellule bactérienne s'exerce à la fois par transport actif et par diffusion passive.

Les principaux mécanismes de résistance acquise aux antibiotiques de la classe des tétracyclines comprennent l'efflux actif et la protection ribosomique. Un troisième mécanisme est la dégradation enzymatique. Les gènes codant pour la résistance peuvent être portés par des plasmides ou des transposons, comme par exemple tet(M), tet(O) et tet(B) qui peuvent être trouvés dans les organismes à Gram positifs et à Gram négatifs, y compris des isolats cliniques.

La résistance croisée aux autres tétracyclines est courante mais dépend du mécanisme conférant la résistance. En raison de sa plus grande liposolubilité et de sa plus grande capacité à traverser les membranes cellulaires (par rapport à la tétracycline), la doxycycline conserve un certain degré d'efficacité contre les micro-organismes ayant acquis une résistance aux tétracyclines via des pompes à efflux. Cependant, la résistance due à des protéines de protection ribosomique confère une résistance croisée à la doxycycline.

Les valeurs suivantes de CMI pour les bactéries cibles ont été collectées entre 2017 et 2018 dans le cadre d'études de surveillance européennes :

Bactérie pathogène	Origine (nombre de souches testées)	CMI ₅₀ (mcg/mL)	CMI ₉₀ (mcg/mL)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chien – appareil respiratoire (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Chat – appareil respiratoire (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Chien - appareil respiratoire (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Chat – appareil respiratoire (77)	0,12	0,25

Les données de sensibilité aux antibiotiques pour *Ehrlichia canis* sont limitées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration orale, la biodisponibilité de la doxycycline est de 45% chez le chien et 48% chez le chat. Les concentrations plasmatiques maximales de 4,5 mcg/mL (chien) et 3,8 mcg/mL (chat) sont atteintes dans les 3 heures suivant l'administration orale, ce qui confirme que la doxycycline est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Distribution :

En raison de ses caractéristiques physico-chimiques, car elle est hautement liposoluble, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Le volume de distribution est de 1,72 L/kg chez le chien et de 0,9

L/kg chez le chat, ce qui confirme que la doxycycline diffuse du sang vers les tissus. Dans la littérature, la liaison aux protéines chez le chien est rapportée à $91,75 \% \pm 0,63$ et $91,4 \%$. Chez le chat, une publication rapporte une liaison aux protéines de $98,35\% (+/-0,24)$. Les concentrations tissulaires, à l'exception de la peau, sont généralement supérieures aux concentrations plasmatiques, y compris au niveau des organes d'excrétion (foie, reins et intestins) et des poumons.

Élimination :

Après une administration unique, la demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est de 7,84 et 5,82 heures, chez le chien et le chat, respectivement. L'excrétion se fait sous forme active inchangée (90 %) via les fèces (environ 75 %), via les urines (environ 25 %) et moins de 5 % via les voies biliaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées (complexe polychlorure de vinyle chlorure d'acétyle et feuille d'aluminium) de 10 ou 50 comprimés conditionnées dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 1 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 1 plaquettes thermoformées de 50 comprimés

Boîte en carton de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 50 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton de 100 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou < dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V146711

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/02/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).