

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RONAXAN 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (onder vorm van hyclaat) 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan doxycycline, in het bijzonder infecties van de ademhalingswegen.

Voor de behandeling van klinische symptomen geassocieerd met de infectie van *Ehrlichia canis* bij honden. De bacteriële infectie wordt niet volledig geëlimineerd.

4.3 Contra-indicaties

Doxycycline niet gebruiken bij dieren met

- overgevoeligheid voor tetracyclines,
- nier- of leverinsufficiëntie,
- ziektebeelden die gepaard gaan met braken, moeilijk slikken,
- bestaande fotosensibiliteit,
- resistentie tegenover doxycycline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omwille van de variabiliteit in de gevoeligheid van de bacteriën voor het werkzaam bestanddeel worden bacteriestalen met gevoeligheidstesten aangeraden voor elk gebruik.

Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de behandeling met doxycycline te worden gestaakt.

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

De handen wassen na toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

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

De gevoeligheid van de kiemen tegenover het actieve bestanddeel kan veranderen in de loop van de tijd, derhalve wordt aanbevolen om voor elk gebruik van het diergeneesmiddel eerst tot gevoeligheidstests over te gaan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden werden braken, misselijkheid, speekselen, oesofagitis en diarree gesignaleerd. Toediening aan jonge dieren tijdens de periode van de vorming van de tanden, kan een onomkeerbare kleurverandering van de tanden veroorzaken, waarbij de tanden geel, grijs of bruin verkleuren.

Uitzonderlijke kan een verstoring van de beendergroei bij jonge dieren optreden.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensibiliteit en uitzonderlijk gevallen van fotodermatitis na intense blootstelling aan daglicht kunnen voorkomen.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van doxycycline bij drachtige teven. Het toedienen van doxycycline is dan ook alleen aangewezen wanneer de dierenarts beslist heeft dat dit onontbeerlijk is voor het vrijwaren van de gezondheid van het dier.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig oraal toedienen van doxycycline en preparaten op basis van aluminiumgel en metaalzouten heeft een vermindering van de biodisponibiliteit van het actieve bestanddeel tot gevolg. De kans op deze interactie in het kader van een diergeneeskundige behandeling is echter laag.

De uitscheiding van doxycycline kan door gelijktijdige toediening van barbituraten en fenytoïne versneld worden.

Kruisresistentie binnen de groep van de tetracyclines is mogelijk.

Niet toedienen in combinatie met β lactamaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening indien mogelijk met voedsel.

10 mg actieve stof per kg lichaamsgewicht en per dag. Dus één dagelijkse inname van 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht gedurende 3 tot 5 dagen voor acute en subacute aandoeningen. Voor de chronische vormen duurt de behandeling tot 10 dagen.

Voor *Ehrlichia canis*-infecties is de dosis 10 mg/kg/dag gedurende maximaal 28 dagen. Volledige uitroeiing van de pathogenen wordt mogelijks niet altijd bereikt, maar een verlengde behandeling tot maximaal 28 dagen zorgt voor een gunstige reductie van de hoeveelheid bacteriën. Een langere duur van de behandeling dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doxycycline heeft een hoge therapeutische index. Het risico voor intoxicatie is bijgevolg zeer klein. Braken kan voorkomen bij de hond bij 5 x de aanbevolen dosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclines.
ATCvet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een antibioticum dat behoort tot de groep van de tetracyclines van de tweede generatie. Deze hebben een bacteriostatische werking; ze remmen de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer-RNA aan het messenger-RNA-ribosoomcomplex te blokkeren.

Doxycycline is een vetoplosbaar tetracycline met lange werking. Zoals de andere tetracyclines, bezit doxycycline een breed werkingspectrum tegen aërobe en anaërobe bacteriën, tegen Gram-positieve en Gram-negatieve pathogenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische parameters na een eenmalige orale toediening van één dosis van 10 mg/kg doxycyclinehydraat:

Hond: $C_{\max}$ = 4,52 µg/ml; $T_{\max}$ = 3,1 u; $T_{1/2}$ eliminatie = 7,84 u; AUC: 58,77 µg.u/ml.

Na orale toediening wordt Doxycycline uitstekend gastro-intestinaal geresorbeerd en goed verdeeld over het organisme. Doxycycline wordt grotendeels gebonden aan de plasma-eiwitten (82 % bij de hond). De weefselconcentraties, met uitzondering van de huid, zijn over het algemeen hoger dan de plasmaspiegels en dit vooral voor de excretie-organen (lever, nier en darmen) en voor de longen.

De uitscheiding gebeurt onder een onveranderde actieve vorm (90 %) via de faeces (ongeveer 75 %), via de urine (ongeveer 25 %) en minder dan 5 % via de galwegen. Dit gebeurt vrij traag waardoor hoge therapeutische concentraties kunnen behouden blijven en de toediening beperkt kan worden tot één enkele daginname.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulosum microcristallinum
Magnesii stearas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met (x) blisters van 10 tabletten. $x : 1, 10, 50 \text{ of } 100$
Het kan voor komen dan niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel
België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE: BE-V146711
LU: V 344/02/08/0341

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/02/1989
Datum van laatste verlenging: 15/09/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/04/2018

Kanalisatie

Op diergeneeskundig voorschrift.