

BIJSLUITER

Ronaxan 100 mg tabletten voor honden en katten

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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
Doxycycline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline (als doxycyclinehydraat) 100 mg

4. INDICATIES

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen.

Behandeling van door geledpotigen overgedragen bacteriële infecties veroorzaakt door *Borrelia burgdorferi* en *Ehrlichia canis* in honden en *Anaplasma phagocytophilum* in honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor tetracyclines,
- Nier- en leverinsufficiëntie,
- Ziektebeelden die gepaard gaan met braken,
- Moeilijk slikken,
- Bestaande fotosensibiliteit.

6. BIJWERKINGEN

Misselijkheid, braken en diarree.

Overgevoeligheidsreacties, fotosensibiliteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis na blootstellen aan intensief daglicht, kunnen voorkomen.

Bij jonge dieren kan in uitzonderlijke gevallen tand- en botverkleuring optreden en een stoornis in de lengtegroei van de beenderen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Toediening: oraal.

Dosering:

Behandeling van luchtweginfecties: Tweemaal daags 5-10 mg doxycycline/kg lichaamsgewicht, (overeenkomend met 1 tablet per 10-20 kg lichaamsgewicht) gedurende 5 dagen.

Behandeling van door geleedpotigen overgedragen bacteriële infecties veroorzaakt door *Borrelia burgdorferi* en *Ehrlichia canis* in honden en *Anaplasma phagocytophilum* in honden en katten is de dosis 10mg/kg/dag gedurende maximaal 28 dagen.

Volledige uitroeiing van de pathogenen wordt mogelijk 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, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, kan nodig zijn bij ernstige en chronische ehrlichiose en deze patiënten dienen regelmatig gemonitord te worden, zelfs na klinische genezing.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur tijdens de maaltijden toedienen, waarbij de therapie met een dubbele dosis wordt gestart.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Volledige uitroeiing van door geledpotigen overgedragen pathogenen wordt mogelijk niet altijd bereikt met deze behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gedurende de behandeling geen vaccinaties uitvoeren; niet toedienen aan fokdieren. Wanneer overgevoeligheidsreacties optreden, dient de toediening van doxycycline te worden gestaakt.

Niet gebruiken bij resistentie tegen doxycycline.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie. Laboratoriumproeven bij ratten en konijnen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten van doxycycline aangetoond.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De uitscheiding van doxycycline kan onder invloed van barbituraten en fenytoïne versneld worden. Gelijktijdige toediening van adsorbentia, zuurbindende of meerwaardige kationen (calcium, magnesium, aluminium, ijzer, ...) dient vermeden te worden.

Kruisresistentie binnen de groep van de tetracyclines treedt op en is volledig.

Niet combineren met andere antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toediening van een dosis van 5 keer de therapeutische hoeveelheid aan de hond leidde in een enkel geval tot braken. Bij overdosering zijn derhalve geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

24 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4633

KANALISATIE

UDD