

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ronaxan vet. 100 mg tabletter för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin (som doxycyklinhykrat)100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

Ljusbula till gula, bikonvexa, runda tabletter med brytskåra.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

För behandling av luftvägsinfektioner inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp. som är känsliga för doxycyklin.

För behandling av ehrlichios hos hund orsakad av *Ehrlichia canis*.

Katt:

För behandling av luftvägsinfektioner inklusive rinit, tonsillit och bronkopneumoni orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella* spp. som är känsliga för doxycyklin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos djur med försämrad njur- eller leverfunktion.

Använd inte hos djur med sjukdomar associerade med kräkning eller dysfagi (se avsnitt 4.6).

Använd inte hos djur med känd fotosensibilitet (se avsnitt 4.6).

Använd inte hos valpar och kattungar innan tandemaljering är färdigutvecklad.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ehrlichia canis-infektion: behandling bör inledas vid första kliniska tecken. Fullständig eliminering av patogenen uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder i allmänhet till upphörande av kliniska tecken och en minskning av bakteriemängden. En längre behandlingstid, baserad på en nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären, kan vara nödvändig särskilt vid allvarlig eller kronisk ehrlichios. Alla behandlade patienter bör monitoreras regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tabletterna bör ges tillsammans med utfodring för att undvika kräkning och för att minska sannolikheten för esofagusirritation.

Läkemedlet bör ges med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som grupp kan orsaka permanent missfärgning av tänderna när det administreras under tandutvecklingen. Humanlitteraturen indikerar emellertid att doxycyklin är mindre benägen än andra tetracykliner att orsaka dessa förändringar på grund av dess minskade förmåga att kелera kalcium.

Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén (SPC) kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot doxycyklin och kan minska effekten av behandling med andra tetracykliner på grund av risken för korsresistens. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för doxycyklin eller andra tetracykliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar bör användas vid hantering av läkemedlet.

Vid hudirritation, sök genast läkare och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

Oavsiktligt intag, särskilt hos barn, kan orsaka biverkningar som emesis. För att undvika oavsiktligt intag bör blister sättas tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på en säker plats. Vid oavsiktligt intag, sök genast läkare och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala biverkningar som inkluderar kräkning, illamående, salivering, esofagit och diarré har mycket sällan rapporterats i spontana rapporter.

Fotosensibilisering och fotodermatit kan uppstå efter tetracyklinanvändning efter exponering för starkt solljus eller ultraviolett ljus (se avsnitt 4.3).

Användning av tetracykliner under tandutvecklingsperioden kan leda till missfärgning av tänderna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier utförda på råtta och kanin har inte visat några teratogena eller embryotoxiska effekter av doxycyklin. Eftersom det inte finns någon information tillgänglig för målarten, rekommenderas dock inte användning under dräktigheten.

Använd endast enligt nytta-riskbedömning av den ansvariga veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Doxycyklin bör inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt baktericida läkemedel såsom β -laktamer. Korsresistens mot tetracykliner kan förekomma.

Halveringstiden för doxycyklin reduceras vid samtidig administration av barbiturater, fenytoin och karbamazepin.

Dosjusteringar kan vara nödvändiga hos patienter som behandlas med antikoagulantia eftersom tetracykliner hämmar protrombins plasmaaktivitet.

Samtidig användning av perorala absorberande eller syrahämmande medel eller preparat som innehåller multivalenta katjoner bör undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn motsvarande en tablett per 10 kg kroppsvikt.

För att säkerställa korrekt dosering bör djurets kroppsvikt bestämmas så exakt som möjligt för att undvika överdosering eller underdosering. För att justera dosen kan tablettarna delas i två lika stora delar. Dosen kan delas upp i två dagliga administreringar. Behandlingslängden kan anpassas beroende på klinisk respons efter nytta-riskbedömning av veterinären.

Sjukdom	Dosering	Behandlingslängd
Luftvägsinfektion	10 mg/kg per dygn	5-10 dagar
Ehrlichios hos hund	10 mg/kg per dygn	28 dagar

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Kräkningar kan uppträda hos hundar vid 5 gånger den rekommenderade dosen. Förhöjda nivåer av ALT, GGT, ALP och total bilirubin har rapporterats hos hund vid 5 gånger överdos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk. Tetracykliner.
ATCvet-kod: QJ01AA02.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Doxycyklin är ett bredspektrumantibiotikum tillhörande gruppen tetracykliner med effekt mot ett stort antal grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive både aeroba och anaeroba arter.

Doxycyklin hämmar bakteriernas proteinsyntes genom att binda till de ribosomala 30S-subenheterna. Detta hindrar bindningen av aminoacetyl-tRNA till acceptorsitet på mRNA-ribosomkomplexet och förhindrar att aminosyror kopplas till de förlängande peptidkedjorna; doxycyklin har en övervägande bakteriostatisk effekt.

Penetrationen av doxycyklin in i bakteriecellen sker både genom aktiv transport och passiv diffusion. De viktigaste mekanismerna för förvärvad resistens mot antibiotika i tetracyklingruppen inkluderar aktivt utflöde och ribosomalt skydd. En tredje mekanism är enzymatisk nedbrytning. De gener som medierar resistens kan bäras på plasmider eller transposoner, såsom exempelvis *tet(M)*, *tet(O)*, och *tet(B)* som kan hittas i både grampositiva och gramnegativa organismer inklusive kliniska isolat.

Korsresistens mot andra tetracykliner är vanlig men beror på mekanismen som ger resistens. På grund av den större liposolubiliteten och den större förmågan att passera genom cellmembran (jämfört med tetracyklin) bibehåller doxycyklin en viss grad av effekt mot mikroorganismer med förvärvad resistens mot tetracykliner via utflödespumpar. Resistens medierad av ribosomala skyddsproteiner ger emellertid korsresistens mot doxycyklin.

Följande MIC-värden för målbakterierna samlades in mellan 2017 och 2018 som en del av pågående europeiska övervakningsstudier:

Bakteriell patogen	Ursprung (<i>antal testade stammar</i>)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – luftväg (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Katt – luftväg (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – luftväg (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Katt– luftväg (77)	0,12	0,25

Antibiotikakänslighetsdata för *Ehrlichia canis* är begränsade.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering är biotillgängligheten för doxycyklin 45% hos hund och 48% hos katt. Maxkoncentrationer på 4,5 µg/ml (hund) och 3,8 µg/ml (katt) uppnås inom 3 timmar efter oral administrering vilket stöder att doxycyklin absorberas snabbt från mag-tarmkanalen.

Distribution

Doxycyklin distribueras i stor utsträckning i hela organismen på grund av dess fysikokemiska egenskaper då den är mycket lipidlöslig. Distributionsvolymen är 1,72 l/kg hos hundar och 0,9 l/kg hos katter vilket stöder att doxycyklin diffunderar från blod till vävnad. Proteinbindning hos hund rapporteras som 91,75% ± 0,63 och 91,4% i litteraturen. Hos katt rapporterar en publikation en proteinbindning på 98,35% (+/- 0,24).

Vävnadskoncentrationerna, med undantag av huden, är i allmänhet högre än plasmanivåerna, inklusive utsöndringsorganen (lever, njure och tarmar) och lungorna.

Eliminering

Efter en enda administrering är elimineringshalveringstiden ($T_{1/2}$) 7,84 timmar och 5,82 timmar hos hundar respektive katter. Utsöndringen sker i oförändrad aktiv form (90%) via avföringen (ca 75%), via urinen (ca 25%) och mindre än 5% via gallan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara blister i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister (polyvinylkloridacetylkloridkomplex och aluminiumfolie) med 10 eller 50 tabletter förpackade i en kartong.

Kartong innehållande 1 blister med 50 tabletter.
Kartong innehållande 2 blister med 10 tabletter.
Kartong innehållande 5 blister med 10 tabletter.
Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12097

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1995-06-07
Datum för förnyat godkännande: 2010-06-07

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.