

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ronaxan vet. 20 mg tabletter för hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Doxycyklin 20 mg (som doxycyklinhykrat 23,08 mg)

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat

Runda, bikonvexa ljusgula/gula till beige tabletter, som kan verka fläckiga, med brytskåra. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

#### 3.3 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.

Använd inte hos djur med känd fotosensitivitet.

Använd inte hos valpar och kattungar innan tandemaljering är färdigutvecklad.

#### 3.4 Särskilda varningar

*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 djur bör monitoreras regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Användning av 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 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 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 med känd överkänslighet mot doxycyklin eller andra tetracykliner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning i form av handskar ska 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkning, diarré, hypersalivering, illamående och esofagit) Fotosensibilisering (och fotodermatit) <sup>1</sup> Missfärgning av tänderna <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan uppstå efter exponering för starkt solljus eller ultraviolett ljus.

<sup>2</sup> Genom användning under tandutvecklingsperioden.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller embryotoxiska effekter av doxycyklin. Eftersom information saknas avseende målarten, rekommenderas dock inte användning under dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

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

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

Samtidig användning av orala absorberande eller syrahämmande läkemedel eller läkemedel som innehåller multivalenta kationer bör undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn motsvarande en tablett per 2 kg kroppsvikt. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering eller underdosering. För att justera dosen kan tabletterna 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.

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

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QJ01AA02**

### **4.2 Farmakodynamik**

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 (antal testade stammar)	MIC <sub>50</sub> (mikrog/ml)	MIC <sub>90</sub> (mikrog/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.

### 4.3 Farmakokinetik

#### Absorption:

Efter oral administrering är biotillgängligheten för doxycyklin 45% hos hund och 48% hos katt. Maxkoncentrationer på 4,5 mikrog/ml (hund) och 3,8 mikrog/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 lipidlös. Distributionsvolymen är 1,72 l/kg hos hund och 0,9 l/kg hos katt 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 hund respektive katt. Utsöndringen sker i oförändrad aktiv form (90%) via avföringen (ca 75%), via urinen (ca 25%) och mindre än 5% via gallan.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blister i ytterkartongen.

## **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

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

Kartong innehållande 1 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 2 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 5 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 50 blister med 10 tabletter.

Kartong innehållande 100 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12096

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 1995-06-07

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-10-29

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).