

BIJSLUITER**RONAXAN 20 mg tabletten voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk).

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RONAXAN 20 mg tabletten voor katten en honden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Doxycyclinum (hyclas) 20 mg –

Hulpstoffen:

Cellulosum microcrystallinum

Magnesii stearas.

4. INDICATIES

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 katten en honden. De bacteriële infectie wordt niet volledig geëlimineerd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met

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

6. BIJWERKINGEN

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. Uitzonderlijk kan een verstoring van de beendergroei bij jonge dieren optreden. Overgevoelighedsreacties, 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Katten en kleine honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening, indien mogelijk met voedsel.

10 mg actieve stof per kg lichaamsgewicht en per dag. Dus één dagelijkse inname van 1 tablet per 2 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 overgevoelighedsreacties optreden, dient de behandeling van 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De gevoeligheid van de kiemen tegenover het actief 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.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van doxycycline bij drachtige teven en kattinnen. 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.

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

Kruisresistentie binnen de groep van de tetracyclines mogelijk.

Niet toedienen in combinatie met β -lactamaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

April 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V146702

Doos met (x) blisters van 10 tabletten. $x : 2, 10, 50 \text{ of } 100$

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.