

NOTICE**RONAXAN 100 mg comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles.

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RONAXAN 100 mg comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA SUBSTANCES ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active :**

Doxycycline (sous forme d'hyclate) 100 mg –

Excipients :

Cellulosum microcrystallinum

Magnesii stearas

4. INDICATIONS

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à la doxycycline, plus spécialement les infections du système respiratoire.

Pour le traitement de symptômes cliniques associés à l'infection d'*Ehrlichia canis* chez les chiens. L'infection bactérienne n'est pas complètement éliminée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux avec

- une hypersensibilité aux tétracyclines,
- des insuffisances rénale ou hépatique,
- un syndrome accompagné de vomissement, de déglutition difficile,
- une photosensibilité,
- une résistance à la doxycycline.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Très rarement, des vomissements, des nausées, de la salivation, de l'œsophagite et de la diarrhée ont été signalés.

L'administration à de jeunes animaux pendant la période de formation des dents peut provoquer un changement irréversible de la couleur des dents, qui deviennent jaunâtres ou grises ou brunâtres.

Exceptionnellement une perturbation dans la croissance des os chez les jeunes animaux peut se produire.

Des réactions d'hypersensibilité, de photosensibilité et exceptionnellement des cas de photodermatites après une exposition intense à la lumière du jour peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Par voie orale, si possible avec de la nourriture.

10 mg de substance active par kg de poids vif et par jour, correspondant à une prise journalière d'un comprimé par 10 kg de poids vif, pendant 3 à 5 jours pour les formes aiguës et subaiguës, et jusqu'à 10 jours pour les formes chroniques.

Pour les infections à *Ehrlichia canis* la dose est de 10 mg/kg/jour pour un maximum de 28 jours.

L'éradication complète des agents pathogènes peut ne pas toujours être atteinte, mais le traitement prolongé jusqu'à 28 jours assure une réduction bénéfique de la charge bactérienne. Une plus longue durée de traitement doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver en dessous de 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour la substance active, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement à la doxycycline doit être arrêté.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La sensibilité des germes envers l'a substance active est susceptible de changer au cours du temps, dès lors il est recommandé de procéder au préalable à des tests de sensibilité avant tout usage du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

La doxycycline n'a pas été étudiée chez la chienne gestante, à laquelle elle ne doit donc être administrée que si, du jugement du vétérinaire, elle se révèle indispensable pour sauvegarder la santé de l'animal.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration concomitante par voie orale de doxycycline et de préparations à base de gel d'alumine et de sels métalliques provoque une réduction de la biodisponibilité de la substance active. Mais la probabilité de ces interactions dans le cadre d'une thérapie vétérinaire est extrêmement faible.

L'élimination de la doxycycline peut être accélérée en cas d'usage concomitant de barbituriques ou de phénytoïne.

Résistance croisée est possible avec les autres tétracyclines.

Ne pas administrer en combinaison avec des β -lactames.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La doxycycline a un indice thérapeutique élevé, de sorte que le risque d'intoxication est très faible.

Des vomissements peuvent survenir chez le chien à 5 x la dose recommandée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Avril 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V146711

Boîte de (x) blisters de 10 comprimés. *x : 1, 10, 50 ou 100*

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.