

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ronaxan vet. 100 mg tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Doxycyklin 100 mg (som doxycyklinhykrat 115,4 mg)

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

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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 (en fästingburen sjukdom) 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.

5. Kontraindikationer

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

Använd inte hos djur med försämrad njur- eller leverfunktion.

Använd inte hos djur med sjukdomar associerade med kräkning eller svårigheter att svälja (dysfagi).

Använd inte hos djur med känd ljusöverkänslighet.

Använd inte hos valpar och kattungar innan tandemaljering är färdigutvecklad.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ehrlichia canis-infektion: behandling bör inledas vid första sjukdomstecken. Fullständig eliminering av den sjukdomsalstrande bakterien uppnås inte alltid men behandling i 28 dagar leder i allmänhet till att sjukdomstecken upphör och att mängden bakterier minskar. 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 följas upp regelbundet, även efter kliniskt tillfrisknande

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tabletterna bör ges tillsammans med utfodring för att undvika kräkning och för att minska sannolikheten för irritation i matstrupen.

Läkemedlet bör ges med försiktighet till unga djur eftersom tetracykliner som grupp (inklusive doxycyklin) kan orsaka permanent missfärgning av tänderna när det ges under tandutvecklingen. Litteratur som rör användning hos människa indikerar emellertid att doxycyklin är mindre benägen än andra tetracykliner att orsaka dessa förändringar på grund av dess minskade förmåga att 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 ger 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 så som kräkningar. 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.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande (teratogena eller embryotoxiska) effekter (missbildningar eller deformiteter hos embryoet) av doxycyklin. Eftersom information saknas avseende katter och hundar, rekommenderas dock inte användning under dräktigheten.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Doxycyklin bör inte användas samtidigt med andra antibiotika, särskilt bakteriedödande läkemedel såsom β -laktamer (till exempel penicillin, ampicillin). Korsresistens mot tetracykliner kan förekomma. Halveringstiden för doxycyklin reduceras vid samtidig administration av barbiturater (vissa typer av lugnande eller avslappnande läkemedel), fenytoin och karbamazepin (två typer av antiepileptiska läkemedel).

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

Samtidig användning av orala absorberande eller syrahämmande läkemedel (skyddande medel för magen) eller läkemedel som innehåller multivalenta katjoner bör undvikas eftersom de minskar tillgängligheten av doxycyklin.

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)

inkluderade):

Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkning, diarré, dregling, illamående och esofagit (inflammation i matstrupen))

Ljusöverkänslighet (och fotodermatit (solutslag))¹

Missfärgning av tänderna²

¹ Efter exponering för starkt solljus eller ultraviolett ljus.

² Vid användning under tandutvecklingsperioden.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosen är 10 mg doxycyklin per kg kroppsvikt per dygn motsvarande en tablett per 10 kg kroppsvikt. Dosen kan delas upp och ges vid två tillfällen under dagen. Behandlingslängden kan anpassas beroende på behandlingssvar 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

9. Råd om korrekt administrering

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. Tabletterna bör ges tillsammans med utfodring för att undvika kräkning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blister i yttre kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 12097

Kartong med antingen 1, 2, 5, 10, 50 eller 100 blister med 10 tabletter.

Kartong med 1 blister med 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-29

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: + 46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike