

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ronaxan vet. 20 mg tabletter til hund og kat

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Doxycyclin 20 mg (som doxycyclinhyclat 23,08 mg)

Runde, bikonvekse lysegule/gule til beige tabletter, der kan fremstå marmorerede, med delekærv. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter

Hund og kat.

4. Indikationer

Hund:

Til behandling af luftvejsinfektioner herunder betændelse i næsevejene, halsbetændelse og lungebetændelse forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp., som er doxycyclinfølsomme.

Til behandling af ehrlichiose (en flåtbåren bakteriel infektion) forårsaget af *Ehrlichia canis*.

Kat:

Til behandling af luftvejsinfektioner herunder betændelse i næsevejene, halsbetændelse og lungebetændelse forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp., som er doxycyclinfølsomme.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes til dyr med lidelser ledsaget af opkastning eller dysfagi (synkebesvær).

Må ikke anvendes til dyr med kendt lysfølsomhed.

Må ikke anvendes til hvalpe og killinger før tandemaljen er færdigdannet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ehrlichia canis infektion: Behandling bør påbegyndes ved første kliniske tegn. Fuldstændig udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men behandling i 28 dage fører generelt til ophør af kliniske tegn og en reduktion af bakteriebyrden. Behandling gennem en længere periode, baseret på en

benefit/risk vurdering af den ansvarlige dyrlæge, kan være nødvendig, særligt i tilfælde af svær eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede dyr bør monitoreres jævnlige, selv efter klinisk bedring.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Tabletter bør administreres samtidig med foder for at undgå opkastning og for at reducere risikoen for irritation af spiserøret.

Veterinærlægemidlet bør administreres med varsomhed til unge dyr, da tetracycliner som gruppe kan forårsage permanent misfarvning af tænderne ved administration under tandudviklingen. Human litteratur indikerer dog, at doxycyclin er mindre tilbøjeligt end andre tetracycliner til at forårsage disse abnormiteter, grundet dets reducerede evne til at danne forbindelse med calcium.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden hos de relevante patogener på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, som afviger fra instruktionerne givet i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for doxycyclin, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre tetracycliner, grundet potentiel krydsresistens.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officiel national og regional antibiotikapolitik.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for doxycyclin eller andre tetracycliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af hudirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Utilsigtet indtagelse, særligt hos børn, kan forårsage bivirkninger såsom opkastning. For at undgå utilsigtet indtagelse bør blisteret lægges tilbage i den ydre pakning og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske (fosterskadende) virkninger (misdannelse eller deformitet af embryoet) af doxycyclin. Der foreligger ingen oplysninger hos hund og kat, hvorfor anvendelse under drægtighed ikke anbefales.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Doxycyclin må ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler såsom β -laktamer (f.eks. penicillin, ampicillin). Krydsresistens over for tetracycliner kan forekomme.

Doxycyclins halveringstid nedsættes ved samtidig anvendelse af barbiturater (nogle typer beroligende lægemidler), phenytoin og carbamazepin (to typer af anti-epileptiske lægemidler).

Dosisjustering kan være nødvendig hos dyr, som behandles med antikoagulantia (blodfortyndende behandling), da tetracycliner nedsætter plasmaaktiviteten af protrombin.

Samtidig administration af orale absorberende eller syrehæmmende lægemidler (mavebeskyttende lægemidler) samt andre lægemidler der indeholder multivalente kationer, bør undgås, da de nedsætter tilgængeligheden af doxycyclin.

Overdosis:

Opkastning kan forekomme hos hunde ved 5 gange den anbefalede dosis. Forhøjede niveauer af leverenzymmer (ALT, GGT, ALP) og total bilirubin er rapporteret hos hunde ved 5-dobbelt overdosis.

7. Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Lidelser i mavetarmkanalen (f.eks. opkastning, diarré, savlen, kvalme og oesophagitis (irritation af spiserøret))

Lysfølsomhed (og fotodermatitis (solekse))¹

Misfarvning af tænderne²

¹ Efter eksponering for intenst sollys eller ultraviolet lys.

² Ved anvendelse i tandudviklingsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dosis er 10 mg doxycyclin pr. kg legemsvægt pr. dag svarende til én tablet pr. 2 kg legemsvægt. Dosis kan fordeles på to daglige administrationer. Behandlingslængden kan tilpasses afhængig af det kliniske respons, efter benefit/risk vurdering af dyrlægen.

Sygdom	Dosering	Behandlingslængde
Luftvejsinfektion	10 mg/kg per dag	5-10 dage
Ehrlichiose hos hund	10 mg/kg per dag	28 dage

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå over- eller underdosering. For at kunne justere dosis kan tabletten deles i to lige store dele. Tabletter bør administreres sammen med foder for at undgå opkastning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar blisteret i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 13101

Kartonæske indeholdende enten 1, 2, 5, 10, 50 eller 100 blistre med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrig