FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ronaxan 100 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (como doxiciclina hiclato) 100 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos ranurados, redondos, biconvexos de color amarillo claro a amarillo.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros
Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias incluyendo rinitis, amigdalitis, y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

Tratamiento de la ehrlichiosis canina causada por *Ehrlichia canis*.

Gatos
Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias incluyendo rinitis, amigdalitis, y bronconeumonía causadas por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp. sensibles a la doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales con enfermedades que se acompañan de vómitos o disfagia (véase también la sección 4.6).
No usar en animales con fotosensibilidad conocida (véase también la sección 4.6).
No usar en cachorros y gatitos antes de que se complete la formación del esmalte dental.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Infección por *Ehrlichia canis*: el tratamiento debe iniciarse al inicio de los signos clínicos. No siempre se consigue la erradicación completa del patógeno, pero el tratamiento durante 28 días generalmente conduce a la resolución de los signos clínicos y a la reducción de la carga bacteriana. Puede ser necesaria una duración más prolongada del tratamiento, basada en una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable, particularmente en la ehrlichiosis grave o crónica. Todos los pacientes tratados deben ser controlados regularmente, incluso después de la curación clínica.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los comprimidos deben administrarse con alimentos para evitar los vómitos y reducir la probabilidad de irritación esofágica.

El medicamento veterinario debe administrarse con precaución a los animales jóvenes, ya que las tetraciclinas pueden causar una decoloración permanente de los dientes, cuando se administran durante el desarrollo de estos. Sin embargo, la literatura basada en la especie humana indica que la doxiciclina es menos probable que cause estas anormalidades que otras tetraciclinas, debido a su reducida capacidad para quelar el calcio.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en los datos epidemiológicos y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica (FT) puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la doxiciclina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas como consecuencia de la potencial aparición de resistencias cruzadas.
Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la doxiciclina o a otras tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
En caso de irritación de la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
La ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, puede provocar reacciones adversas como emesis. Para evitar la ingestión accidental, los blísteres deben conservarse en su embalaje exterior y guardarse en un lugar seguro. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado reacciones adversas gastrointestinales que incluyen vómitos, náuseas, salivación, esofagitis y diarrea, en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

Puede producirse fotosensibilidad y fotodermatitis tras el tratamiento con tetraciclina, después de la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta. (Véase también la sección 4.3).
El uso de tetraciclina durante el periodo de desarrollo dental puede causar decoloración de los dientes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o embriotóxicos de la doxiciclina. Sin embargo, al no haber información disponible en las especies de destino, su uso no está recomendado durante la gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La doxiciclina no debe utilizarse simultáneamente con otros antibióticos, especialmente con bactericidas como los β-lactámicos. Puede producirse la aparición de resistencia cruzada a las tetraciclinas.
La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de barbitúricos, fenitoína y carbamazepina.
Puede ser necesario ajustar la dosis en sujetos bajo tratamiento anticoagulante, ya que las tetraciclinas deprimen la actividad plasmática de la protrombina.
Debe evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos y preparados que incluyan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis es de 10 mg de doxiciclina por kg de peso vivo al día, lo que corresponde a un comprimido por cada 10 kg de peso vivo. Para garantizar una dosis correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una sobredosis o una dosificación insuficiente. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales. La dosis puede dividirse en dos administraciones diarias. La duración del tratamiento puede adaptarse en función de la respuesta clínica, tras la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario.

Enfermedad	Dosificación	Duración del tratamiento
Infección vías respiratorias	10 mg/kg por día	5-10 días
Ehrlichiosis canina	10 mg/kg por día	28 días

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pueden producirse vómitos en perros con una dosis 5 veces superior a la recomendada. Se notificó un aumento de los niveles de ALT, GGT, ALP y bilirrubina total en perros administrando 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.
Código ATC vet: QJ01AA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro de la categoría de las tetraciclinas, activo contra un gran número de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluyendo especies aerobias y anaerobias.

La doxiciclina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a las subunidades ribosómicas 30-S. Esto interfiere con la unión del aminoacetil-ARNt al sitio aceptor en el complejo ribosómico del ARNm e impide el acoplamiento de los aminoácidos a las cadenas peptídicas de elongación; la doxiciclina tiene una actividad predominantemente bacteriostática.

La penetración de la doxiciclina en la célula bacteriana tiene lugar tanto por transporte activo como por difusión pasiva.

Los principales mecanismos de resistencia adquirida a los antibióticos de la categoría de las tetraciclinas incluyen el eflujo activo y la protección ribosomal. Un tercer mecanismo es la degradación enzimática. Los genes que median la resistencia pueden ser transportados en plásmidos o transposones como, por ejemplo, *tet*(M), *tet*(O) y *tet*(B) que pueden encontrarse tanto en organismos grampositivos como gramnegativos, incluyendo los aislados clínicos.

La resistencia cruzada a otras tetraciclinas es común, pero depende del mecanismo que confiere la resistencia. Debido a su mayor liposolubilidad y a su mayor capacidad para atravesar las membranas celulares (en comparación con la tetraciclina), la doxiciclina conserva cierto grado de eficacia contra los microorganismos con resistencia adquirida a las tetraciclinas a través de bombas de eflujo. Sin embargo, la resistencia mediada por las proteínas de protección ribosomal confiere una resistencia cruzada a la doxiciclina.

Los siguientes valores de CIM para las bacterias diana se recogieron entre 2017 y 2018 como parte de los estudios de vigilancia europeos en curso:

Patógeno bacteriano	**Origen (*número de cepas probadas*)**	**CIM_{50} (µg/ml)**	**CIM_{90} (µg/ml)**
Bordetella bronchiseptica	Perro – vía respiratoria (*38*)	0,12	0,5
Bordetella bronchiseptica	Gato – vía respiratoria (*11*)	0,12	0,12
Pasteurella spp.	Perro – vía respiratoria (*27*)	0,12	0,25
Pasteurella spp.	Gato – vía respiratoria (*77*)	0,12	0,25

Los datos de sensibilidad a los antibióticos para *Ehrlichia canis* son limitados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
La biodisponibilidad de la doxiciclina tras la administración oral es del 45% en perros y del 48% en gatos. Las concentraciones máximas de 4,5 µg/ml (perros) y de 3,8 µg/ml (gatos) se alcanzan a las 3 horas tras la administración oral, lo que apoya que la doxiciclina se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal.

Distribución
La doxiciclina se distribuye ampliamente por todo el organismo gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. El volumen de distribución es de 1,72 l/kg en perros y de 0,9 l/kg en gatos, lo que apoya que la doxiciclina se difunde desde la sangre a los tejidos. La unión a las proteínas en los perros es de un 91,75% ± 0,63 y de un 91,4% en la literatura. En los gatos, una publicación indica una unión a proteínas del 98,35% (+/-0,24).
Las concentraciones tisulares, a excepción de la piel, son generalmente más altas que las concentraciones plasmáticas, incluyendo los órganos de excreción (hígado, riñón e intestinos) y los pulmones.

Eliminación
Tras una única administración, la semivida de eliminación ($T_{1/2}$) es de 7,84 horas y 5,82 horas, en perros y gatos respectivamente. La excreción ocurre en una forma activa inalterada (90%) por las heces (aproximadamente un 75%), por la orina (aproximadamente un 25%) y menos del 5% por los conductores biliares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar el blíster en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres (complejo de acetocloruro/cloruro de polivinilo y film de aluminio) de 10 o 50 comprimidos envasados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 1 blíster de 50 comprimidos.
Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 50 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón con 100 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de junio de 1991
Fecha de la última renovación: 27 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**