

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RONAXAN 100 mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Doxiciclina (como hidrato) 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones respiratorias (rinitis, amigdalitis y bronconeumonía) causadas por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. y *Bacteroides* spp. sensibles a doxiciclina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a tetraciclinas y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunción hepática.

No usar en animales con disfagia o con enfermedades que se acompañan de vómitos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o 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 las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de irritación de la piel, de los ojos o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado esofagitis, úlceras del esófago, vómitos y diarrea como efectos adversos después del tratamiento con tetraciclinas.

Como en el resto de tetraciclinas, pueden aparecer reacciones alérgicas y de fotosensibilidad.

El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dental puede causar decoloración de los dientes. La doxiciclina, debido a su baja afinidad al calcio, conlleva un riesgo más bajo que las otras tetraciclinas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede observarse resistencia cruzada con otras tetraciclinas.

No administrar doxiciclina con otros antimicrobianos especialmente con antibacterianos bactericidas como β -lactámicos.

La semivida de eliminación de la doxiciclina está reducida por la administración concomitante de barbitúricos o fenitoína.

La absorción de la doxiciclina puede disminuirse en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio de la dieta. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín y preparaciones de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: oral.

Administrar preferiblemente con comida.

Dosis:

Infecciones respiratorias agudas: 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 comprimido/10 kg p.v. /día), durante 5 días consecutivos.

Infecciones respiratorias sub-agudas y crónicas: 10 mg de doxiciclina/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 comprimido/10 kg p.v. /día), durante 10 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

Se han descrito vómitos en perros a los que se les administró 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doxiciclina es un antibacteriano bacteriostático y de amplio espectro, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana de las especies sensibles.

La doxiciclina es una tetraciclina semisintética de segunda generación derivada de la oxitetraciclina que actúa sobre la subunidad 30 S del ribosoma bacteriano, al que se une de forma reversible, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (RNA de transferencia) al complejo formado por RNA m y a los ribosomas, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello la síntesis de proteínas.

Es activa frente a:

- Bacterias Gram-positivas tales como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y
- Bacterias Gram-negativas tales como *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. y *Bacteroides* spp.

Existen al menos dos mecanismos de resistencia a las tetraciclinas. El mecanismo más importante se debe a la disminución en la acumulación celular del fármaco. Esto se debe a que se establece una vía de eliminación por bombeo del antibacteriano o bien a una alteración en el sistema de transporte, que limita la captación de tetraciclina dependiente de energía, desde el exterior de la célula. La alteración en el sistema de transporte es producida por proteínas inducibles que están codificadas en plásmidos y transposones. El otro mecanismo se evidencia por una disminución de la afinidad del ribosoma por el complejo Tetraciclina-Mg²⁺ a causa de mutaciones en el cromosoma.

Aunque puede existir resistencia cruzada entre tetraciclinas, cepas resistentes a la primera generación de tetraciclinas pueden permanecer sensibles a la doxiciclina.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en µg/ml de tetraciclinas (Fuente: CLSI 2008):

	S	I	R
Organismos distintos a los estreptococos	≤ 4	8	≥ 16
<i>Streptococcus</i> spp.	≤ 2	4	≥ 8

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de la doxiciclina tras la administración oral es elevada. Cuando se administra por vía oral, las concentraciones máximas de 4,5 µg/ml (perros) o de 3,8 µg/ml (gatos) se alcanzan a las 3 horas, lo que apoya que la doxiciclina se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Después de administraciones orales repetidas a 10 mg/kg, la concentración en estado de equilibrio se alcanza en 48 horas. A la dosis recomendada, la biodisponibilidad oral absoluta de doxiciclina es de 45,3% y de 48,1% en perros y gatos, respectivamente. La alimentación puede modificar ligeramente la biodisponibilidad oral de la doxiciclina. La unión a proteínas plasmáticas es mayor de 80%.

La doxiciclina se distribuye por todo el organismo con facilidad gracias a sus características fisicoquímicas, ya que es altamente liposoluble. En el pulmón alcanzan concentraciones siempre más altas que en el plasma.

Su semivida de eliminación es de 7,8 h en ambas especies.

La doxiciclina se excreta mayoritariamente y de forma extensa por las heces como fármaco inalterado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

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 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster formado por un complejo acetocloruro/cloruro de polivinilo blanco opaco y un film de aluminio.

Formatos:

Caja de 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 5 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
C/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



Febrero de 2018

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.**