

PROSPECTO:

Ronaxan 100 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ronaxan 100 mg comprimidos para perros y gatos
doxiciclina hiclato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina (como doxiciclina hiclato) 100 mg

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 (una enfermedad transmitida por garrapatas) 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.

5. 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 (dificultad para tragar) (véase también la sección Reacciones adversas).

No usar en animales con fotosensibilidad conocida (véase también la sección Reacciones adversas).

No usar en cachorros y gatitos antes de que se complete la formación del esmalte dental.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado reacciones adversas gastrointestinales que incluyen vómitos, náuseas (signos de que el animal puede estar enfermo), salivación (babeo), esofagitis (irritación del esófago) y diarrea, en muy raras ocasiones, en informes espontáneos.

Puede producirse fotosensibilidad y fotodermatitis (irritación de la piel) tras el tratamiento con tetraciclina, después de la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta. (Véase también la sección Contraindicaciones).

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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. 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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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. Los comprimidos deben administrarse con alimentos para evitar los vómitos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Para el veterinario:

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.

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 anomalías que otras tetraciclinas, debido a su reducida capacidad para quelar el calcio.

Para el veterinario:

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 el prospecto 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o embriotóxicos (malformaciones o deformidades del embrión) 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.

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 (por ejemplo, penicilina, ampicilina). Puede producirse la aparición de resistencia cruzada a las tetraciclinas.

La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de barbitúricos (un tipo de sedantes y tranquilizantes), fenitoína y carbamazepina (dos tipos de medicamentos antiepilépticos).

Puede ser necesario ajustar la dosis en sujetos bajo tratamiento anticoagulante (diluyentes de la sangre), ya que las tetraciclinas deprimen la actividad plasmática de la protrombina.

Debe evitarse la administración simultánea de absorbentes orales, antiácidos (protectores para el estómago) y preparados que incluyan cationes multivalentes, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

1 x 10 comprimidos, 1 x 50 comprimidos, 2 x 10 comprimidos, 5 x 10 comprimidos, 10 x 10 comprimidos, 50 x 10 comprimidos o 100 x 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización: 2 ESP

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Para obtener más información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.