

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ronaxan 100 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat)..... 100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Hellgelbe bis gelbe, bikonvexe, runde, gekerbte Tabletten.

Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

Für die Behandlung der Ehrlichiose des Hundes, verursacht durch *Ehrlichia canis*.

Katzen

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege einschließlich Rhinitis, Tonsillitis und Bronchopneumonie, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella* spp., die gegen Doxycyclin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Erkrankungen, die mit Erbrechen oder Dysphagie einhergehen (siehe auch Abschnitt 4.6).

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Photosensibilität (siehe auch Abschnitt 4.6).

Nicht anwenden bei Hunde- und Katzenwelpen vor Abschluss der Zahnschmelzbildung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ehrlichia canis-Infektion: Die Behandlung sollte beim Auftreten klinischer Symptome eingeleitet werden. Eine vollständige Eradikation der Krankheitserreger wird nicht immer erreicht, aber eine Behandlung über 28 Tage führt im Allgemeinen zu einem Abklingen der klinischen Symptome und zu einer Abnahme der Erregerlast. Eine längere Behandlungsdauer, basierend auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt, kann insbesondere bei schwerer oder chronischer Ehrlichiose erforderlich sein. Alle behandelten Patienten sollten regelmäßig überwacht werden, auch nach einer klinischen Heilung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tabletten sollten mit Futter verabreicht werden, um Erbrechen zu vermeiden und die Wahrscheinlichkeit einer Reizung der Speiseröhre zu verringern.

Das Tierarzneimittel sollte jungen Tieren mit Vorsicht verabreicht werden, da die Klasse der Tetracycline bei Verabreichung während der Zahnentwicklung eine bleibende Verfärbung der Zähne verursachen kann. Allerdings geht aus der humanmedizinischen Literatur hervor, dass Doxycyclin aufgrund seiner verminderten Fähigkeit, Kalziumkomplexe zu bilden, seltener solche Auffälligkeiten verursacht als andere Tetracycline.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie auf epidemiologische Informationen und Erkenntnisse über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene stützen.

Eine von den Anweisungen in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Doxycyclin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Tetracyclinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz reduzieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxycyclin oder anderen Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden und bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, tragen.

Bei Hautreizungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu unerwünschten Reaktionen, wie Erbrechen, führen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten die Blisterpackungen in den Umkarton zurückgelegt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Nebenwirkungen wie Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss, Speiseröhrentzündung und Durchfall wurden sehr selten in Spontanberichten berichtet.

Photosensibilität und Photodermatitis können im Anschluss an eine Tetracyclinbehandlung nach Exposition gegenüber intensivem Sonnenlicht oder ultraviolettem Licht auftreten. (Siehe auch Abschnitt 4.3).

Die Anwendung eines Tetracyclins während der Phase der Zahnentwicklung kann zu Zahnverfärbung führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ronaxan 100 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen von Doxycyclin. Da jedoch keine Informationen für die Zieltierarten vorliegen, wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Doxycyclin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika, insbesondere bakteriziden Medikamenten wie β -Lactamen, angewendet werden. Es können Kreuzresistenzen gegen Tetracycline auftreten. Die Halbwertszeit von Doxycyclin wird durch gleichzeitige Verabreichung von Barbituraten, Phenytoin und Carbamazepin verringert.

Unter gerinnungshemmender Therapie kann eine Dosisanpassung erforderlich sein, da Tetracycline die Plasmaaktivität von Prothrombin herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von oralen Absorptionsmitteln, Antazida und Präparaten, die mehrwertige Kationen enthalten, sollte vermieden werden, da sie die Verfügbarkeit von Doxycyclin reduzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 10 mg Doxycyclin pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Über- oder Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Um die Dosierung anzupassen, können die Tabletten in zwei gleiche Stücke geteilt werden. Die Dosis kann auf zwei tägliche Gaben verteilt werden. Die Dauer der Behandlung kann, abhängig vom klinischen Ansprechen, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt angepasst werden.

Erkrankung	Dosierungsschema	Dauer der Behandlung
Infektion der Atemwege	10 mg/kg pro Tag	5–10 Tage
Ehrlichiose des Hundes	10 mg/kg pro Tag	28 Tage

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Erbrechen kann bei Hunden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten. Erhöhte Werte von ALT, GGT, ALP und Gesamtbilirubin wurden bei Hunden bei fünffacher Überdosierung berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Tetracycline.
ATCvet-Code: QJ01AA02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doxycyclin ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Klasse der Tetracycline, das gegen eine große Anzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien, einschließlich aerober und anaerober Spezies, wirksam ist.

Doxycyclin hemmt die bakterielle Proteinsynthese durch Bindung an die 30S-Untereinheiten der Ribosomen. Dadurch wird die Bindung von Aminoacyl-tRNA an die Bindungsstelle am mRNA-Ribosomenkomplex beeinträchtigt und die Kopplung von Aminosäuren an die wachsenden Peptidketten verhindert; Doxycyclin hat eine überwiegend bakteriostatische Wirkung.

Das Eindringen von Doxycyclin in die Bakterienzelle erfolgt sowohl durch aktiven Transport als auch durch passive Diffusion.

Die wichtigsten Mechanismen der erworbenen Resistenz gegen Antibiotika der Tetracyclin-Klasse sind aktiver Efflux und ribosomaler Schutz. Ein dritter Mechanismus ist der enzymatische Abbau. Träger der resistenzvermittelnden Gene können Plasmide oder Transposons sein, zum Beispiel *tet(M)*, *tet(O)* und *tet(B)*, die sowohl in Gram-positiven wie Gram-negativen Bakterien einschließlich klinischen Isolaten gefunden werden.

Kreuzresistenzen zu anderen Tetracyclinen sind häufig, jedoch abhängig von den Mechanismen, die die Resistenz übertragen. Aufgrund der höheren Fettlöslichkeit und der besseren Fähigkeit, Zellmembranen zu passieren (im Vergleich zu Tetracyclin), wirkt Doxycyclin auch bis zu einem gewissen Grad gegen Mikroorganismen, die eine auf Efflux-Pumpen beruhende erworbene Resistenz gegen Tetracycline aufweisen. Jedoch wird Kreuzresistenz gegen Doxycyclin auch vermittels ribosomaler Schutzproteine übertragen.

Die folgenden MHK-Werte für die Zielbakterien wurden zwischen 2017 und 2018 im Rahmen laufender europäischer Überwachungsstudien erfasst:

Bakterieller Erreger	Herkunft (<i>Anzahl der getesteten Stämme</i>)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Hund – Atemwege (38)	0,12	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Katze – Atemwege (11)	0,12	0,12
<i>Pasteurella</i> spp.	Hund – Atemwege (27)	0,12	0,25
<i>Pasteurella</i> spp.	Katze – Atemwege (77)	0,12	0,25

Zur Antibiotika-Empfindlichkeit von *Ehrlichia canis* liegen nur begrenzt Daten vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach oraler Verabreichung hat Doxycyclin bei Hunden eine Bioverfügbarkeit von 45 % und von 48 % bei Katzen. Die maximalen Konzentrationen von 4,5 µg/ml (Hunde) und 3,8 µg/ml (Katzen) werden innerhalb von 3 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht, was dafür spricht, dass Doxycyclin rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert wird.

Verteilung

Doxycyclin verteilt sich aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften im gesamten Organismus, da es gut fettlöslich ist. Das Verteilungsvolumen beträgt 1,72 l/kg bei Hunden und 0,9 l/kg bei Katzen, was dafür spricht, dass Doxycyclin aus dem Blut in das Gewebe diffundiert. Die Proteinbindung bei Hunden wird in der Literatur mit 91,75 % ± 0,63 und 91,4 % angegeben. Bei Katzen berichtet eine Publikation über eine Proteinbindung von 98,35 % (+/-0,24).

Die Konzentrationen in Geweben, mit Ausnahme der Haut, sind generell höher als die Plasmaspiegel; dies gilt auch für die Ausscheidungsorgane (Leber, Niere und Darm) und die Lunge.

Elimination

Nach einmaliger Gabe beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) bei Hunden 7,84 Stunden bzw. 5,82 Stunden bei Katzen. Die Ausscheidung erfolgt in unveränderter aktiver Form (90 %) über die Fäzes (ca. 75 %), über den Urin (ca. 25 %) und zu weniger als 5 % über die Gallenwege.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen (Polyvinylchlorid-Acetylchlorid-Komplex und Aluminiumfolie) zu 10 Tabletten
verpackt in einer Faltschachtel.

Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15739.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.03.1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

National auszufüllen.

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.