

**RONAXAN**  
**(Doxiciclina iclato)**

Ronaxan 20 mg compresse per cani e gatti

Ronaxan 100 mg compresse per cani

Ronaxan 250 mg compresse per cani

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

MERIAL Italia S.p.A., Via Vittor Pisani, 16 – 20124 Milano

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Merial – 4 Chemin du Calquet – 31300 Tolosa – Francia.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RONAXAN (Doxiciclina iclato).

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

RONAXAN	compresse da 20 mg	compresse da 100 mg	compresse da 250 mg
<u>Principi attivi:</u>			
Doxiciclina (come iclato)	20 mg	100 mg	250 mg
<u>Eccipienti:</u>			
q.b.a	1 compressa (78 mg)	1 compressa (390 mg)	1 compressa (975 mg)

**INDICAZIONI**

Trattamento delle affezioni acute e subacute da germi sensibili alla doxiciclina in particolare:

- dell'apparato respiratorio (riniti, amigdaliti, broncopolmoniti, corizza)
- della pelle (piodermi, ascessi)
- delle vie urinarie (cistiti, prostatiti)
- dell'apparato genitale (metriti)

Per il trattamento di forme croniche risultano generalmente efficaci trattamenti prolungati.

**CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in gravidanza, in corso di malattie accompagnate da vomito, in caso di disfagie ed in caso di resistenze alla Doxiciclina. Non somministrare a soggetti con ipersensibilità accertata verso le tetracicline o con insufficienza epatica; in soggetti affetti da patologie renali la somministrazione deve avvenire sotto diretto controllo del veterinario. Non utilizzare se è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

**REAZIONI AVVERSE**

La Doxiciclina somministrata per via orale al dosaggio raccomandato (10 mg/kg per 5 giorni) non presenta alcun rischio per cani e gatti. L'unico effetto collaterale segnalato, riportato comunemente a tutti gli antibiotici, è un occasionale ma possibile disturbo gastrico (nausea-vomito) ben ovviabile con la somministrazione a stomaco pieno e comunque prontamente reversibile alla sospensione del trattamento. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

- 10 mg di principio attivo per kg/p.v. corrispondenti ad una compressa di:

RONAXAN 20 ogni 2 kg/p.v.

RONAXAN 100 ogni 10 kg/p.v.

RONAXAN 250 ogni 25 kg/p.v.

in dose quotidiana unica, per 3-5 giorni nelle forme acute e subacute, 10 giorni nelle forme croniche e nel trattamento delle erlichiosi.

Le compresse vanno somministrate per via orale, preferibilmente nel cibo. Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrà essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

## **TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da fonti di calore.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

## **AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### **Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)**

Nessuna.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Somministrare le compresse durante i pasti. Il prodotto deve essere utilizzato sulla base di test di sensibilità nei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrà basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei batteri bersaglio nonché prendendo in considerazione le norme nazionali ufficiali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del prodotto, ad esempio la somministrazione di dosaggi troppo bassi, può aumentare la diffusione di batteri resistenti alla doxiciclina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre tetracicline, a causa della potenziale insorgenza di resistenza crociata.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con notaipersensibilità alla doxiciclina o alle tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare durante la gravidanza.

#### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

- Barbiturici e Fenitoina riducono il tempo di emivita della Doxiciclina.

- La somministrazione simultanea per via orale di correttori del pH, quali ad esempio gli antiacidi, dovrà essere evitata in quanto riducono la disponibilità della Doxiciclina.

- La Doxiciclina non dovrà essere associata con altri antibiotici, specialmente betalattamine.

- Poiché le tetracicline deprimono l'attività plasmatica della protrombina si possono rendere necessari degli aggiustamenti di dosaggio in soggetti in terapia anticoagulante.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **Incompatibilità**

Non pertinente.

## **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Dicembre 2014

## **ALTRE INFORMAZIONI**

### **Proprietà farmacodinamiche**

La Doxiciclina, principio attivo di RONAXAN compresse, è una tetraciclina di 2<sup>a</sup> generazione. Le tetracicline interferiscono con la sintesi proteica dei batteri in rapida crescita ed in fase di attiva moltiplicazione attraverso l'impedimento dell'aggancio dell'aminoacil-RNA-transfer ai ribosomi (subunità ribosomali 30S), con conseguente blocco dei processi di sintesi proteica.

La doxiciclina è un antibiotico batteriostatico ad ampio spettro d'azione, attivo nei confronti di un grande numero di batteri Gram positivi e Gram negativi, aerobi e anaerobi, ed inoltre nei confronti di molti microrganismi intracellulari quali micoplasmi, clamidia e rickettsie.

Lo spettro d'azione comprende principalmente: Mycoplasmi, Haemophilus, Salmonella, Pasteurella, Bordetella, E. coli, Staphylococcus, Streptococcus, Clostridium welchii, Chlamydia, Corynebacterium, Ehrlichia canis, Haemobartonella Spp. etc.

Per gli isolati provenienti dagli animali il breakpoint per la sensibilità è  $\leq 4\mu\text{g/ml}$  per tutti i microrganismi sensibili, ad eccezione di streptococchi, per i quali è  $\leq 2\mu\text{g/ml}$ .

### **Proprietà farmacocinetiche**

Dopo una singola somministrazione orale di RONAXAN compresse, nei cani e gatti, alla dose raccomandata di 10 mg/kg, la doxiciclina viene assorbita rapidamente con tempo di concentrazione massima (T<sub>max</sub>) di circa 3 ore, in entrambe le specie animali. La concentrazione massima (C<sub>max</sub>) è 4,52  $\mu\text{g/ml}$  nel cane e 3,80  $\mu\text{g/ml}$ , nel gatto, e l'area sotto la curva (AUC) è 58,77  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$  e 48,87  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ , nel cane e nel gatto rispettivamente. La biodisponibilità assoluta dopo la somministrazione di doxiciclina alla dose raccomandata per 5 giorni consecutivi è circa il 45%. La doxiciclina una volta assorbita si lega fortemente alle proteine plasmatiche, per cui il tempo di emivita di questo antibiotico risulta più lungo di quello delle tetracicline classiche. La doxiciclina si distribuisce ampiamente nei tessuti, in particolare in fegato, rene, intestino e polmoni. Dopo la somministrazione endovenosa di doxiciclina, il volume di distribuzione (V<sub>d</sub>) è alto essendo 1,706 l/kg e 0,907 l/kg, e la clearance (Cl) è 0,1185 l/h/kg e 0,0775 l/h/kg, nei cani e gatti rispettivamente. La doxiciclina viene principalmente eliminata con le urine. L'emivita di eliminazione (T<sub>1/2</sub>), dopo singola somministrazione è 7,84 ore e 5,82 ore, nei cani e gatti rispettivamente.

## **CONFEZIONI**

- Scatola con 2 blister da 10 compresse da 20 mg
- Scatola con 1 blister da 10 compresse da 100 mg
- Scatola con 1 blister da 10 compresse da 250 mg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA  
MEDICO VETERINARIA RIPETIBILE**

**SOLO PER USO VETERINARIO**