

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RONAXAN 100, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos: doksiciklino (hiklato)	100 mg;
pagalbinių medžiagų:	iki 390 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms gydyti, sergant ūminėmis ir poūmėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs doksiciklinui: *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus hemolytica*, *Streptococcus spp.*

Rekomenduotina naudoti sergant:

- kvėpavimo takų ligomis (rinitu, tonzilitu, bronchopneumonija, kačių kvėpavimo takų ligomis),
- odos ligomis (pūliniu dermatitu, esant abscesų),
- šlapimo takų ligomis (cistitu, prostatitu),
- lyties organų ligomis (metritu).

Ilgai gydant, efektyviai veikia sergančius lėtinėmis ligomis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui doksiciklinui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rekomenduotina sušerti su ėdalų.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugoti nuo vaikų.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus rijimui arba jei jie vemia.

Naudojant tetraciklinus stiprios saulės šviesos ar ultravioletinių spindulių poveikyje gali pasireikšti fotodermatitas.

Naudojant tetraciklinus dantų formavimosi metu, gali pakisti dantų emalio spalva. Tačiau spalvos pakitimus doksiciklinas sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai, nes prasčiau jungiasi su kalciumu.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gali atsirasti kryžminis atsparumas kitiems tetraciklinams.

Doksiciklino negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais, ypač veikiančiais baktericidiškai (pvz., beta laktaminiais).

Kartu naudojant barbitūratų arba fenitoiną, mažėja doksiciklino pusinės eliminacijos laikas.

Būtina vengti kartu naudoti peroralines absorbuojančias bei antacidines medžiagas, nes jos slopina doksiciklino įsisavinimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletes reikia sušerti.

Reikia skirti 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d. iš eilės ūminių infekcijų atveju arba 8–10 d. sergant lėtinėmis ligomis.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Toksiškumo ir tolerancijos tyrimais nustatyta, kad vaistą gyvūnai labai gerai toleruoja.

Sugirdžius 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, šunys kartais gali imti vėmti.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

Doksiciklinas – antros kartos plataus veikimo spektro tetraciklinų grupės ciklinas. Jis veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, kurie gali būti atsparūs pirmos kartos tetraciklinams. Doksiciklinas daugiausiai veikia bakteriostatiškai, slopina bakterijų baltymų sintezę, nes neleidžia transportinei RNR jungtis prie informacinės RNR ir ribosomos komplekso.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizduotės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 2 ar 10 lizduotes.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0244/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-11-23
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2011-05-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RONAXAN 100, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (hiklato) 100 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 390 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių

100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs doksiciklinui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti reikiama dozę.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0244/001
LT/2/95/0244/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
LIZDUOTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RONAXAN 100, tabletės

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RONAXAN 100, tabletės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31100 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RONAXAN 100, tabletės

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

doksiciklino (hiklato) 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 390 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms gydyti, sergant ūminėmis ir poūmėmis infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs doksiciklinui: *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus hemolytica*, *Streptococcus* spp.

Rekomenduotina naudoti sergant:

- kvėpavimo takų ligomis (rinitu, tonzilitu, bronchopneumonija, kačių kvėpavimo takų ligomis),
- odos ligomis (pūliniu dermatitu, esant abscesų),
- šlapimo takų ligomis (cistitu, prostatitu),
- lyties organų ligomis (metritu).

Ilgai gydant, efektyviai veikia sergančius lėtinėmis ligomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui doksiciklinui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus rijimui arba jei jie vemia.

Naudojant tetraciklinus stiprios saulės šviesos ar ultravioletinių spindulių poveikyje gali pasireikšti fotodermatitas.

Naudojant tetraciklinus dantų formavimosi metu, gali pakisti dantų emalio spalva. Tačiau spalvos pakitimus doksiciklinas sukelia rečiau nei kiti tetraciklinai, nes prasčiau jungiasi su kalciumu.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletes reikia sušerti.

Reikia skirti 10 mg doksiciklino 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d. iš eilės ūminių infekcijų atveju arba 8–10 d. sergant lėtinėmis ligomis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Rekomenduotina sušerti su ėdalais.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

Gali atsirasti kryžminis atsparumas kitiems tetraciklinams.

Doksiciklino negalima naudoti kartu su kitais antibiotikais, ypač veikiančiais baktericidiškai (pvz., beta laktaminiais).

Kartu naudojant barbitūratų arba fenitoiną, mažėja doksiciklino pusinės eliminacijos laikas.

Būtina vengti kartu naudoti peroralines absorbuojančias bei antacidines medžiagas, nes jos slopina doksiciklino įsisavinimą.

Toksiškumo ir tolerancijos tyrimais nustatyta, kad vaistą gyvūnai labai gerai toleruoja.

Sugirdžius 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, šunys kartais gali imti vemti.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA02.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.