

RONAXAN® 100, 100 mg, tableta, pas, mačka



1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE.

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

MERIAL - 4 chemin du Calquet - 31570 Toulouse Cedex - Francuska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RONAXAN® 100, 100 mg, tableta, pas, mačka

Doksiciklin

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Doksiciklin u obliku doksiciklin hikiata 100 mg

Pomoćne tvari: mikrokristalna celuloza, maltodekstrin saharoza, silicij-dioksid, koloidni anhidrid, magnezij stearat i laktoza.

4. INDIKACIJE

Liječenje akutnih i subakutnih infekcija pasa i mačaka uzrokovanih bakterijama osjetljivim na doksiciklin:

- infekcije dišnog sustava (rinitis, tonzilitis, bronhopneumonija, kompleks dišne bolesti mačaka - klamidofiloz);
- infekcije kože (inficirane rane, gnojni dermatitis, flegmone, apscesi, ozljede mekušci);
- infekcije mokraćnih organa (cistitis, prostatitis);
- infekcije spolnih organa (metritis);
- sprječavanje infekcija nakon operacijskih zahvata (kastracija, hematoma uške, tonzilektomija i dr.).

Prolongirano liječenje obično je učinkovito u okolnostima kroničnog oblika navedenih bolesti.

5. KONTRAINDIKACIJE

RONAXAN® 100 tablete ne smije se davati:

- gravidnim životinjama;
- jedinkama s teškim oštećenjima jetre i bubrega;
- psima i mačkama koje otežano uzimaju hranu i vodu, povraćaju ili leže zbog iznemoglosti;
- životinjama preosjetljivim na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ili na sastojke tableta (alergijske reakcije vrlo su rijetke).

6. NUSPOJAVE

Neki psi i mačke tijekom p.o. primjene tetraciklinskih antibiotika mogu povraćati ili se jave ulcerozna oštećenja sluznice jednjaka, posebno u životinja kojima tablete nisu dane u komadiću omiljene hrane. Ako životinje ne uzimaju dovoljnu količinu tekućine, veća je mogućnost oštećenja bubrega. Tetraciklini mogu trajno obojiti caklinu zuba, te ih ne treba davati mladunčadi u vrijeme razvoja zubi. Afinitet doksiciklina prema kalciju slabiji je od drugih tetraciklina, te je opasnost takve nuspojave mala. Ako se primijete nuspojave VMP treba postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

RONAXAN® 100 tablete primjenjuju se psima i mačkama p.o. u sljedećoj dozi:

doksiciklin	RONAXAN® 100
10 mg/kg t.m., 1 x na dan	1 tb/10 kg t.m., 1 x na dan

Liječenje akutnih infekcija najčešće traje 3-5 dana, a kroničnih bolesti 8-10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tableta se daje s hranom, sakrivena u komadu mesa, kobasice, sira ili sličnom zalogaju i to najbolje u vrijeme kada se životinju uobičajeno hrani.

Dnevna doza RONAXAN® 100 tableta može se podijeliti u 2 obroka (ujutro i navečer).

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se ovaj VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnome mjestu pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Nije li životinjama bolje nakon dvodnevno liječenja, vjerojatno je infekcija uzrokovana bakterijama otpornim na doksiciklin. Bakterije otporne na doksiciklin najčešće su križno rezistentne na druge tetracikline. Na doksiciklin često je neosjetljiva bakterija *E. coli* te vrste *Klebsiella*, *Proteus* i *Pseudomonas* spp. Da se u pasa ili mačaka ne bi javio fotodermatitis, u prvome redu na slabije pigmentiranim dijelovima kože, životinje se tijekom terapije i neposredno nakon nje ne smije izlagati sunčevu svjetlu.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarskomedicinski proizvod na životinjama

Nakon davanja tableta treba oprati ruke. U slučaju da se tableta proguta treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Podnošljivost doksiciklin hklata u životinja je vrlo dobra. Povraćanje se može javiti u pasa koji su p.o. primili 5 x veću dozu od terapijske. Prilikom predoziranja povećava se aktivnost jetrenih enzima. Pri usporednoj primjeni doksiciklin koči antimikrobni učinak β-laktamskih antibiotika. Divalentni i trovalentni kationi umanjuju resorpciju doksiciklina iz želuca i crijeva (npr. mliječni proizvodi), no znatno manje od oksitetraciklina. Ako se istodobno s doksiciklinom primijenjuju barbiturati ili fenitoin, doksiciklin će se izlučivati brže, tj. skratit će se vrijeme polueliminacije.

RONAXAN® 100 tablete ne primjenjuju se gravidnim i dojnim životinjama.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. U skladu sa Zakonom o otpadu ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA 21. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamika

Doksiciklin je antibiotik širokog antimikrobnog spektra iz skupine tetraciklina II. generacije. Na gram-pozitivne (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp.) i gram-negativne vrste (*Pasteurella* spp., *Bordetella* spp.), neke anaerobne vrste (*Clostridium* spp.) te *Mycoplasma* spp., *Chlamydomphila* spp. i *Rickettsia* spp. djeluje bakteriostatski. U osjetljivim mikroorganizmima doksiciklin sprječava sintezu proteina kočeći vezanje tRNK na kompleks mRNK-ribosom. Na doksiciklin i na druge tetracikline otporne su sve vrste iz porodice *Enterobacteriaceae* kao i *Pseudomonas* spp.

Farmakokinetika

Nakon p.o. unosa doksiciklin se iz crijeva brzo i opsežno resorbira, a vršnu koncentraciju u serumu dostigne nakon 3 sata (pas). Biološka raspoloživost u pasa je 45% (10 mg/kg/dan, tijekom 5 dana). Doksiciklin je izrazito liposolubiln, distribuira se intracelularno, a volumen raspodjele iznosi 1,72 L/kg (mačka). Iz organizma se sporo izlučuje. Poluvrijeme eliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) iznosi u pasa 10 sati. Doksiciklin se ograničeno razgrađuje, a uklanja se u prvome redu putem žuči, tj. izmetom, te u manjoj količini mokraćom.

Način izdavanja VMP Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s 2 blistera sa 10 tableta i kutija s 10 blistera sa 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/302 od 26. srpnja 2012.

ATCvet kod: QJ01AA02

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr

RONAXAN® 250, 250 mg, tableta, pas, mačka

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST A VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE.

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

MERIAL - 4 chemin du Calquet - 31570 Toulouse Cedex - Francuska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RONAXAN® 250, 250 mg, tableta, pas

Doksiciklin

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TV ARI I DRUGIH SASTOJAKA

I tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Doksiciklin u obliku doksiciklin hklata 250 mg

Pomoćne tvari: mikrokristalna celuloza, maltodekstrin saharoza, silicij-dioksid, koloidni anhidrid, magnezij stearat i laktoza.

4. INDIKACIJE

Liječenje akutnih i subakutnih infekcija pasa uzrokovanih bakterijama osjetljivim na doksiciklin:

- infekcije dišnog sustava (rinitis, tonzilitis, bronhopneumonija);
- infekcije kože (inficirane rane, gnojni dermatitis, flegmone, apscesi, ozljede mekušci);
- infekcije mokraćnih organa (cistitis, prostatitis);
- infekcije spolnih organa (metritis);
- sprječavanje infekcija nakon operacijskih zahvata (kastracija, hematoma uške, tonzilektomija i dr.).

Prolongirano liječenje obično je učinkovito u okolnostima kroničnog oblika navedenih bolesti.

5. KONTRAINDIKACIJE

RONAXAN® 250 tablete ne smije se davati:

- gravidnim kujama;
- psima s teškim oštećenjima jetre i bubrega;
- jedinkama koje otežano uzimaju hranu i vodu, povraćaju ili leže zbog iznemoglosti;
- psima preosjetljivim na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ili na sastojke tableta (alergijske reakcije vrlo su rijetke).

6. NUSPOJAVE

Neki psi tijekom p.o. primjene tetraciklinskih antibiotika mogu povraćati ili se jave ulcerozna oštećenja sluznice jednjaka, posebno u životinja kojima tablete nisu dane u komadiću omiljene hrane. Ako životinje ne uzimaju dovoljnu količinu tekućine, veća je mogućnost oštećenja bubrega. Tetraciklini mogu trajno obojiti caklinu zuba, te ih ne treba davati mladunčadi u vrijeme razvoja zubi. Afinitet doksiciklina prema kalciju slabiji je od drugih tetraciklina, te je opasnost takve nuspojave mala. Ako se primijete nuspojave VMP treba postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

RONAXAN® 100 tablete primjenjuju se psima i mačkama p.o. u sljedećoj dozi:

doksiciklin	RONAXAN® 250
10 mg/kg t.m., 1 x na dan	1 tb1/25 kg t.m., 1 x na dan

Liječenje akutnih infekcija najčešće traje 3-5 dana, a kroničnih bolesti 8-10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tableta se daje s hranom, sakrivena u komadu mesa, kobasice, sira ili sličnom zalogaju i to najbolje u vrijeme kada se životinju uobičajeno hrani.

Dnevna doza RONAXAN® 250 tableta može se podijeliti u 2 obroka (ujutro i navečer).

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se ovaj VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u originalnom pakovanju, na suhom i tamnome mjestu pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Nije li životinjama bolje nakon dvodnevog liječenja, vjerojatno je infekcija uzrokovana

bakterijama otpornim na doksiciklin. Bakterije otporne na doksiciklin najčešće su križno rezistentne na druge tetracikline. Na doksiciklin često je neosjetljiva bakterija E. coli te vrste Klebsiella, Proteus i Pseudomonas spp. Da se u pasa ne bi javio fotodermatitis, u prvome redu na slabije pigmentiranim dijelovima kože, životinje se tijekom terapije i neposredno nakon nje ne smije izlagati sunčevu svjetlu.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarskomedicinski proizvod na životinjama

Nakon davanja tableta treba oprati ruke. U slučaju da se tableta proguta treba zatražiti

savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Podnošljivost doksiciklin hilkata u životinja je vrlo dobra. Povraćanje se može javiti u pasa koji su p.o. primili 5 x veću dozu od terapijske. Prilikom predoziranja povećava se aktivnost jetrenih enzima. nPri usporednoj primjeni doksiciklin koči antimikrobni učinak β-laktamskih antibiotika. Divalentni i trovalentni kationi umanjuju resorpciju doksiciklina iz želuca i crijeva (npr. mliječni proizvodi), no znatno manje od oksitetraciklina. Ako se istodobno s doksiciklinom primijenjuju barbiturati ili fenitoin, doksiciklin će se izlučivati brže, tj. skratit će se vrijeme polueliminacije.

RONAXAN® 250 tablete ne primjenjuju se gravidnim i dojnim životinjama.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. U skladu sa Zakonom o otpadu ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA 21. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamika

Doksiciklin je antibiotik širokog antimikrobnog spektra iz skupine tetraciklina II. generacije. Na gram-pozitivne (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Corynebacterium spp., Actinomyces spp.) i gram-negativne vrste (Pasteurella spp., Bordetella spp.), neke anaerobne vrste (Clostridium spp.) te Mycoplasma spp., Chlamydomphila spp. i Rickettsia spp. djeluje bakteriostatski. U osjetljivim mikroorganizmima doksiciklin sprječava sintezu proteina kočeći vezanje tRNK na kompleks mRNK-ribosom. Na doksiciklin i na druge tetracikline otporne su sve vrste iz porodice Enterobacteriaceae kao i Pseudomonas spp.

Farmakokinetika

Nakon p.o. unosa doksiciklin se iz crijeva brzo i opsežno resorbira, a vršnu koncentraciju u serumu dostigne nakon 3 sata. Biološka raspoloživost je 45% (10 mg/kg/dan, tijekom 5 dana). Doksiciklin je izrazito liposolubiln, distribuira se intracelularno, a volumen raspodjele iznosi 1,72 L/kg (mačka). Iz organizma se sporo izlučuje. Poluvrijeme eliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) iznosi u pasa 10 sati. Doksiciklin se ograničeno razgrađuje, a uklanja se u prvome redu putem žuči, tj. izmetom, te u manjoj količini mokraćom.

Način izdavanja VMP Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s 2 blistera sa 10 tableta i kutija s 10 blistera sa 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/303 od 26. srpnja 2012.

ATCvet kod: QJ01AA02

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr