

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

RONAXAN 100 mg, δισκία για σκύλους

RONAXAN 20 mg, δισκία για σκύλους και γάτες

Παρουσιάζονται ενοποιημένα τα φύλλα οδηγιών χρήσης των RONAXAN 100 mg & RONAXAN 20 mg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.

Ασκληπίου 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 3500860

Fax: 210 3500900

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RONAXAN 100 mg, δισκία για σκύλους

RONAXAN 20 mg, δισκία για σκύλους και γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

RONAXAN 100 mg

Κάθε δισκίο περιέχει:

Doxycyclin (ως doxycycline hyclate) 100,0 mg

RONAXAN 20 mg

Κάθε δισκίο περιέχει:

Doxycyclin (ως doxycycline hyclate) 20,0 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία λοιμώξεων των σκύλων (για το RONAXAN 100 mg) και των σκύλων και γατών (για το RONAXAN 20 mg) που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δοξυκυκλίνη (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Acinetobacter*, *Mycoplasma*, *Bacteroides*, *Clostridium perfringens*). Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (ρινίτιδες, αμυγδαλίτιδες, βρογχοπνευμονίες), του ουροποιητικού συστήματος (κυστίτιδα, προστατίτιδα), του γεννητικού συστήματος (μητρίτιδες) και του δέρματος (πυώδεις δερματίτιδες, αποστήματα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια (για το RONAXAN 100 mg) και να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια και γατάκια (για το RONAXAN 20 mg) πριν το σχηματισμό της αδαμαντίνης των δοντιών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, σιελόρροια και δυσχρωματισμό (κιτρίνισμα) της σχηματιζόμενης αδαμαντίνης των δοντιών.

Όπως με όλες τις τετρακυκλίνες, μπορεί σπανίως να εμφανιστεί φωτοευαισθησία σε σκύλους με ελαφρά στίγματα μελανίνης καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι (για το RONAXAN 100 mg)

Σκύλοι και γάτες (για το RONAXAN 20 mg)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

10 mg δραστικής ουσίας ανά kg βάρους ζώου μια φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες, για τις οξείες και υποξείες μορφές, και μέχρι 10 ημέρες για τις χρόνιες μορφές.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να χορηγούνται με το γεύμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το φως και την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister).

Διάρκεια ζωής: 3 έτη

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Η χορήγηση του RONAXAN θα πρέπει να γίνεται μετά από δοκιμασία ευαισθησίας.

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους (για το RONAXAN 100 mg) και σε σκύλους και γάτες (για το RONAXAN 20 mg) με ηπατική ανεπάρκεια.

Εργαστηριακές μελέτες δεν έχουν δείξει τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση της δοξυκυκλίνης σε αρουραίους και κουνέλια.

Είναι πιθανή η δημιουργία συμπλόκων της δοξυκυκλίνης με δισθενή και τρισθενή κατιόντα.

Ταυτόχρονη χορήγηση με αντιόξινα και καταπραυντικά που δρουν στο έντερο, μπορεί να οδηγήσουν στον σχηματισμό αυτών των συμπλόκων στον εντερικό σωλήνα, με αποτέλεσμα την μείωση της απορρόφησης της δοξυκυκλίνης. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων με την δοξυκυκλίνη και να υπάρχει τουλάχιστον δύο ώρες διαφορά στην χορήγησή τους.

Η δοξυκυκλίνη μπορεί να αυξήσει τη δραστηριότητα των αντιθρομβωτικών σκευασμάτων.

Μη χορηγείτε το προϊόν σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά όπως οι β-λακτάμες.

Οι μελέτες τοξικότητας και ανοχής έδειξαν, ότι το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι πολύ καλά ανεκτό.

Πιθανόν να εμφανισθούν εμέσεις σε σκύλους μετά από χορήγηση του πενταπλάσιου της συνιστώμενης δόσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Σε βιομηχανική κλίμακα: αποτέφρωση.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούνιος 2005

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

RONAXAN δισκία 100 mg: Κουτί των 10 δισκίων

RONAXAN δισκία 20 mg: Κουτί των 20 δισκίων

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας:

RONAXAN δισκία 100 mg/tab: 40231/29-06-2005/K-0056402

RONAXAN δισκία 20 mg/tab: 40230/29-06-2005/K-0056401

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

*** χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου ***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777