

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ronaxan 250 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina 250 mg
(como hclato doxiciclina 288,5 mg)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Estearato de magnésio

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelo-claro/amarelo a bege, ranhurados que podem aparecer manchados.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização, pra cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis à doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas a vômitos ou disfagia.

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida.

Não administrar a cachorros antes da conclusão da formação do esmalte dos dentes.

3.4 Advertências especiais

Infeção por *Ehrlichia canis*:

O tratamento deve ser iniciado no início dos sinais clínicos. A erradicação completa do patógeno nem sempre é alcançada, mas o tratamento por 28 dias geralmente leva à resolução dos sinais

clínicos e à redução da carga bacteriana. Uma maior duração do tratamento, com base numa avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, pode ser necessária, particularmente na erliquiose grave ou crónica. Todos os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo após a cura clínica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos devem ser administrados com o alimento para evitar vômitos e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, uma vez que as tetraciclinas, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. No entanto, a literatura humana indica que a doxiciclina tem menor probabilidade de causar essas anormalidades do que outras tetraciclinas, devido à sua capacidade reduzida de quelar cálcio.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de irritação cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ingestão accidental, especialmente por crianças, pode causar eventos adversos, como êmese. Para evitar ingestão accidental, os blisters devem ser inseridos de volta na embalagem externa e mantidos em local seguro. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros	Alterações gastrointestinais (ex.: vômitos, diarreia, hipersalivação, náuseas e esofagite) Fotossensibilidade (e fotodermatite) ¹
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descoloração dentária ²
---	------------------------------------

¹ Após a exposição à luz solar intensa ou à luz ultravioleta.

² Durante o período de desenvolvimento do dente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da doxiciclina. No entanto, como não há informações disponíveis nas espécies-alvo, a administração não é recomendada durante a gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com outros antibióticos, especialmente bactericidas como os β -lactâmicos. O tempo de semivida da doxiciclina é reduzido quando administrada concomitantemente com barbitúricos, fenitoína e carbamazepina.

A administração simultânea, por via oral, de doxiciclina e preparações à base de gel de alumínio ou sais de ferro origina uma redução da biodisponibilidade da substância ativa.

No contexto da terapêutica veterinária de cães a probabilidade desta ocorrência é extremamente fraca.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A dosagem é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a um comprimido por 2 kg de peso corporal. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem ou subdosagem. Para ajustar a dosagem, os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais. A dosagem pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica, após avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Doença	Dosagem	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
<i>Ehrlichiosis</i> Canina	10 mg/kg por dia	28 dias

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães com sobredosagem de 5 vezes a dose recomendada, pode ocorrer vômito, assim como níveis aumentados de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet: QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de amplo espectro da classe das tetraciclina, ativo contra um grande número de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo espécies aeróbias e anaeróbicas.

A doxiciclina inibe a síntese de proteínas bacterianas ao se ligar às subunidades ribossômicas 30S. Isso interfere com a ligação do aminoacil-tRNA ao local aceitador no complexo do ribossoma do mRNA e evita o acoplamento de aminoácidos às cadeias de peptídeos em alongamento. A doxiciclina tem uma atividade predominantemente bacteriostática.

A penetração da doxiciclina na célula bacteriana ocorre tanto por transporte ativo quanto por difusão passiva.

Os principais mecanismos de resistência adquirida aos antibióticos da classe das tetraciclina incluem efluxo ativo e proteção ribossomal. Um terceiro mecanismo é a degradação enzimática. Os genes que medeiam a resistência podem ser transportados em plasmídeos ou transposões, como por exemplo, *tet* (M), *tet* (O) e *tet* (B) que podem ser encontrados em organismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo isolados clínicos.

A resistência cruzada a outras tetraciclina é comum, mas pode ocorrer dependendo do mecanismo que confere resistência. Devido à maior lipossolubilidade e maior capacidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclina via bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossomal confere resistência cruzada à doxiciclina.

Os seguintes valores MIC para as bactérias-alvo foram recolhidos entre 2017 e 2018 como parte dos estudos de vigilância Europeus em curso:

Patógeno bacteriano	Origem (número de estirpes testadas)	MIC ₅₀ (mcg/ml)	MIC ₉₀ (mcg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Cão – trato respiratório (38)	0,12	0,5
<i>Pasteurella</i> spp.	Cão – trato respiratório (27)	0,12	0,25

Os dados de sensibilidade aos antibióticos para *Ehrlichia canis* são limitados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a biodisponibilidade da doxiciclina é de 45% em cães. As concentrações máximas de 4,5 mcg/ml (cães) são atingidas dentro de 3 horas após a administração oral, demonstrando que a doxiciclina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

Distribuição:

A doxiciclina encontra-se amplamente distribuída no organismo devido às suas características físico-químicas, pois é altamente lipossolúvel. O volume de distribuição é de 1,72 l/kg em cães, demonstrando a difusão da doxiciclina do sangue para os tecidos. A ligação às proteínas em cães é relatada como 91,75% ± 0,63 e 91,4% na literatura.

As concentrações nos tecidos, com exceção da pele, são geralmente superiores aos níveis plasmáticos, incluindo os órgãos de excreção (fígado, rim e intestinos) e para os pulmões.

Eliminação:

Após uma única administração, a semivida de eliminação ($T_{1/2}$) é de 7,84 horas em cães. A excreção ocorre na forma ativa inalterada (90%) através das fezes (aproximadamente 75%), através da urina (aproximadamente 25%) e menos de 5% através das vias biliares.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 ° C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters (complexo de cloreto de polivinila e acetila e folha de alumínio) de 10 comprimidos embalados numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

688/03/18NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de janeiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DE CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 x 10 comprimidos, 2 x 10 comprimidos, 10 x 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ronaxan 250 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:

Doxiciclina 250 mg
(como hiclato doxiciclina 288,5 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 10 comprimidos
2 x 10 comprimidos
10 x 10 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 ° C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

688/03/13 NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ronaxan 250 mg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Hiclato doxiciclina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Ronaxan 250 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 250 mg
(como hiclato doxiciclina 288,5 mg)

Comprimidos redondos, biconvexos, amarelo-claro/amarelo a bege, ranhurados que podem aparecer manchados.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções do trato respiratório, incluindo rinite, amigdalite e broncopneumonia causadas por *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella* spp. sensíveis à doxiciclina.

Para o tratamento da erliquiose canina causada por *Ehrlichia canis*.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com doenças associadas a vômitos ou disfagia.

Não administrar a animais com fotossensibilidade conhecida.

Não administrar a cachorros e gatinhos antes da conclusão da formação do esmalte dos dentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Infeção por *Ehrlichia canis*:

O tratamento deve ser iniciado no início dos sinais clínicos. A erradicação completa do patógeno nem sempre é alcançada, mas o tratamento por 28 dias geralmente leva à resolução dos sinais clínicos e à redução da carga bacteriana. Uma maior duração do tratamento, com base numa avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, pode ser necessária,

particularmente na erliquiose grave ou crónica. Todos os animais tratados devem ser monitorizados regularmente, mesmo após a cura clínica.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos devem ser administrados com o alimento para evitar vômitos e reduzir a probabilidade de irritação esofágica.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cuidado a animais jovens, uma vez que as tetraciclinas, como classe, podem causar descoloração permanente dos dentes, quando administradas durante o desenvolvimento dentário. No entanto, a literatura humana indica que a doxiciclina tem menor probabilidade de causar essas anormalidades do que outras tetraciclinas, devido à sua capacidade reduzida de quelar cálcio.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à doxiciclina ou outras tetraciclinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Em caso de irritação cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A ingestão accidental, especialmente por crianças, pode causar eventos adversos, como êmese. Para evitar ingestão accidental, os blisters devem ser inseridos de volta na embalagem externa e mantidos em local seguro. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da doxiciclina. No entanto, como não há informações disponíveis nas espécies-alvo, a administração não é recomendada durante a gestação.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com outros antibióticos, especialmente bactericidas como os β -lactâmicos. O tempo de semivida da doxiciclina é reduzido quando administrada concomitantemente com barbitúricos, fenitoína e carbamazepina.

A administração simultânea, por via oral, de doxiciclina e preparações à base de gel de alumínio ou sais de ferro origina uma redução da biodisponibilidade da substância ativa.

No contexto da terapêutica veterinária de cães a probabilidade desta ocorrência é extremamente fraca.

Sobredosagem:

Em cães com sobredosagem de 5 vezes a dose recomendada, pode ocorrer vômito, assim como níveis aumentados de ALT, GGT, ALP e bilirrubina total.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Alterações gastrointestinais (ex.: vômitos, diarreia, hipersalivação, náuseas e esofagite (inflamação do esófago))

Fotossensibilidade (e fotodermatite (reação anormal da pele quando exposta à luz))¹

Descoloração dentária²

¹ Após a exposição à luz solar intensa ou à luz ultravioleta.

² Durante o período de desenvolvimento do dente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

A dosagem é de 10 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a um comprimido por 2 kg de peso corporal. A dosagem pode ser dividida em duas administrações diárias. A duração do tratamento pode ser adaptada dependendo da resposta clínica, após avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Doença	Dosagem	Duração do tratamento
Infeção do trato respiratório	10 mg/kg por dia	5-10 dias
<i>Ehrlichiosis</i> Canina	10 mg/kg por dia	28 dias

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem ou subdosagem. Para ajustar a dosagem, os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Os comprimidos devem ser administrados com o alimento para evitar vômitos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 ° C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 688/03/18NFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 2, 5, 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 [21 313 5300](tel:+351213135300)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França