

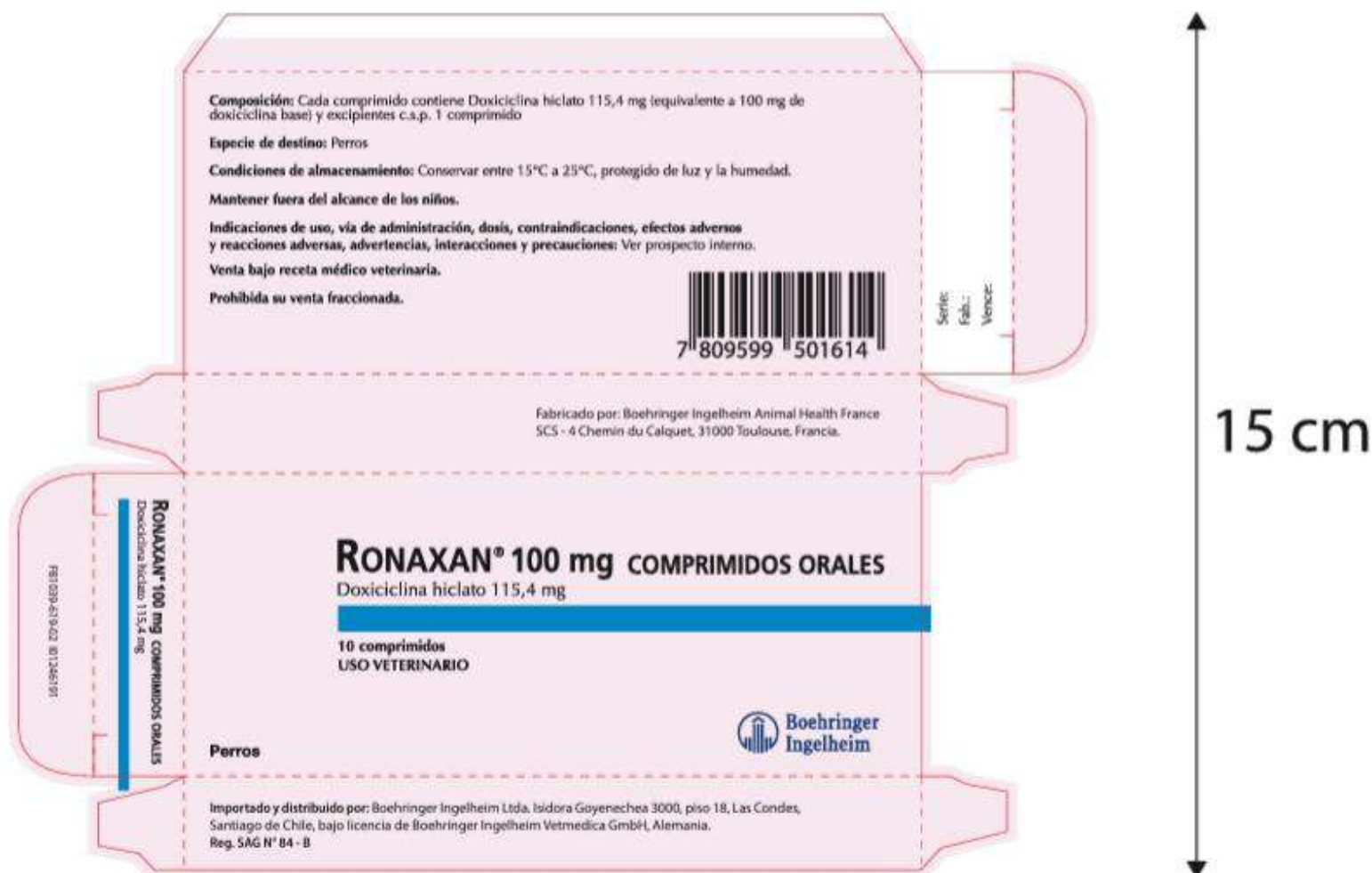
**APROBADO
SAG**

17 dic 2021

Boehringer Ingelheim				ESPECIFICACIONES			
Producto	ESTUCHE RONAXAN 100 MG X 10 COMP.			Sustrato	CARTULINA MAULE REV.BLANCO		
Versión	FB1039-619-02	SKU	101246191	Gramaje	280 g ± 5%		
Dimensiones	187 X 149 mm			Fuente	Optima		
Formato	Ancho: 129 Alto: 53 Profundidad: 17,5 mm			Tamaño fuente	7 Pt		
Color	PPROCESS BLUE - P288 - NEGRO			Barniz:	Polipropileno:	Otros:	
Código de barras	7809599501614			Con reserva ☒	Brillante ☐	Lacado ☐	
				Sin reserva ☐	Mate ☐	Termolaminado ☐	

- PANTONE Black
- PANTONE Process Blue
- PANTONE 288
- TROQUEL
- BARNIZ CON RESERVA

18.7 cm



Producto	INSERTO RONAXAN® 100 MG X 10 COMP	Substrato	PAPEL BOND
Versión	P1039-619-02 SKU 101246194	Gramaje	50 g ± 5%
Dimensiones	130 x 250 mm	Fuente	Hervetica light
Formato doblado	130 x 32 mm	Tamaño fuente	7 pt
Color	P NEGRO	Barrido	Polipropileno: ☐ Otro: ☐
Código de barras	N/A APLICA	Con reserva	Brillante: ☐ Locado: ☐
		Sin reserva	Mate: ☐ Termolaminado: ☐

13 cm

RONAXAN® 100 mg COMPRIMIDOS ORALES

Doxiciclina hclato 115,4 mg

10 Comprimidos

Perros

Composición

Cada comprimido contiene:

Doxiciclina hclato

(Equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

Excipientes c.s.p.

115,4 mg

1 comprimido

**APROBADO
SAG**

17 dic 2021

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las afecciones agudas y subagudas por gérmenes sensibles a la doxiciclina (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Acholeplasma haemolyticus*, *Mycoplasma* spp., *Bacteroides tectum*, *Clostridium perfringens*) en perros, especialmente en afecciones:

- del sistema respiratorio: rinitis, amigdalitis, bronconeumonía, coxis
- de la piel: dermatitis supuradas, abscesos
- de las vías urinarias: cistitis, prostatitis
- del aparato genital: metritis

En las formas crónicas de estas afecciones, los tratamientos prolongados son generalmente eficaces.

Especie de destino: Perros

Vía de administración: oral

Dosis y modo de empleo: administrar 10 mg de doxiciclina base por kg de peso vivo por día, es decir, un comprimido de RONAXAN® 100 mg por 10 kg de peso vivo (equivalente a 115,4 mg de Doxiciclina hclato) por día en una única administración durante la comida, administrado de 3 a 5 días en las formas agudas y subagudas y hasta 10 días en formas crónicas.

Contraindicaciones:

No administrar RONAXAN® 100 mg en los siguientes casos:

En casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

En animales con disentería o alguna patología asociada con vómitos.

No administrar en animales menores de 7-8 meses.

No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No administrar en hembras en gestación y lactancia. No administrar en animales reproductores.

Efectos adversos y reacciones adversas:

Tras la administración de doxiciclina se ha observado con mayor frecuencia casos de malestares gastrointestinales tales como náuseas y vómitos, en menor frecuencia se ha reportado esofagitis y ulceraciones esofágicas. Estos casos pueden requerir de tratamiento. Se recomienda que la doxiciclina no sea administrada a pacientes con disentería o enfermedades acompañadas con vómitos.

Se ha reportado casos de fotodermatitis en terapia con tetraciclina después de la exposición a la luz solar intensa o luz ultravioleta.

La doxiciclina tiene una afinidad más baja por el calcio que otras tetraciclinas; por lo tanto, tiene menor probabilidad de causar hipoplasia y decoloramiento dental.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Administrar junto a los alimentos.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Interacciones:

La doxiciclina no debe ser administrada junto a otros antibióticos, especialmente bactericidas tales como betalactámicos.

La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio. No administrar conjuntamente con antácidos, colesti o preparaciones con hierro.

La semivida de eliminación de la doxiciclina está reducida por la administración concomitante de barbitúricos o fenitoína.

Precauciones especiales para el operador:

Manipular cuidadosamente los comprimidos en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

No comer, beber ni fumar mientras manipula el producto.

Lavar las manos después de manipular el producto.

En caso de ingestión accidental, consultar al médico.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o al material de desecho:

Entregue vacío eliminando sin precauciones especiales, como residuos domésticos. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vendidos o no utilizados.

Condiciones de almacenamiento: conservar entre 15° C a 25° C, protegido de luz y la humedad.

Presentación: envase con 10 comprimidos.

Uso veterinario
Reg SAG N° 84-B
Condición de venta: bajo receta médico veterinaria

Fabricado por: **Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4**
Chemin du Calvaire, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por **Boehringer Ingelheim Ltda.** Isidora

Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia

de **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**, Alemania

P1039-619-02 101246194

25 cm

FOR PRINTER ONLY: unit module to duplicate/ INFO IMPRIMEUR : module unitaire à dupliquer



MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 035 920195 PRODUCT: Ali blister comprimés RONALAN 100 mg COUNTRY: Standard (STD) Dimensions à plat (mm): 297 x 115 - Loin 115 Dimensions pliées: 8A	VERSION PTG-0172 Version: 18/230/18 INITIALS: U VERSION - DATE: A 26/07/18 14h55	COLORS Noir/Black P 172
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA	CANCEL AND REPLACE: 0 035 91 8408	Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.
Marketing approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:	Regulatory approval: COMPLETE NAME: DATE + SIGNATURE:	NOT PRINTABLE / NON IMPRIMABLE TECHNICAL NOTES (S) - INFO(S) TECHNIQUE Artwork identification(s) Text areas / zones de textes Die-line / Découpe

920195

APROBADO
SAG

17 dic 2021

RONALAN®



N° de serie:

Fecha de vencimiento:

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RONAXAN® 100 mg
Doxiciclina hclato 115,4 mg

APROBADO
SAG

17 dic 2021

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

- a) **Nombre de fantasía:** RONAXAN® 100 mg
b) **Nombre genérico:** Doxiciclina hclato 115,4 mg
c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos orales

2. COMPOSICIÓN**Cada comprimido contiene:**

Doxiciclina hclato	115,4 mg
(Equivalente a 100 mg de doxiciclina base)	
Excipientes c.s.p.	1 comprimido

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**a) Especie(s) de destino**

Perros.

b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo**• Indicaciones de uso**

Tratamiento de las afecciones agudas y subagudas por gérmenes sensibles a la doxiciclina (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella sp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Acinetobacter haemolyticus*, *Mycoplasma spp.*, *Bacteroides tectum*, *Clostridium perfringens*) en perros, especialmente en afecciones:

- del sistema respiratorio: rinitis, amigdalitis, bronconeumonía, coriza
- de la piel: dermatitis supuradas, abscesos
- de las vías urinarias: cistitis, prostatitis
- del aparato genital: metritis

En las formas crónicas de estas afecciones, los tratamientos prolongados son generalmente eficaces.

• Dosis

Administrar 10 mg de doxiciclina base por kg de peso vivo por día, es decir, un comprimido de RONAXAN® 100 mg por 10 kg de peso vivo (equivalente a 115,4 mg de Doxicilina hclato) por día en una única administración durante la comida, administrado de 3 a 5 días en las formas agudas y subagudas y hasta 10 días en formas crónicas.

• Vía de administración

Administración por vía oral.

**APROBADO
SAG**

17 dic 2021

• Modo de empleo

Administrar por vía oral, junto a los alimentos, a una dosis de 10 mg/kg/día de doxiciclina base.

c) Contraindicaciones

No administrar RONAXAN® 100 mg en los siguientes casos:

En casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

En animales con disfagia o alguna patología asociada con vómitos.

No administrar en animales menores de 7-8 meses.

No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No administrar en hembras en gestación y lactancia.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad en las especies de destino derivados del uso farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presentan)

Tras la administración de doxiciclina se ha observado con mayor frecuencia casos de malestares gastrointestinales tales como náuseas y vómitos. En menor frecuencia se ha reportado esofagitis y ulceraciones esofágicas. Estos casos pueden requerir de tratamiento. Se recomienda que la doxiciclina no sea administrada a pacientes con disfagia o enfermedades acompañadas con vómitos.

Se han reportado casos de fotodermatitis en terapia con tetraciclina después de la exposición a luz solar intensa o luz ultravioleta.

La doxiciclina tiene una afinidad más baja por el calcio que otras tetraciclinas; por lo tanto, tiene menor probabilidad de causar hipoplasia y decoloramiento dental.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Administrar junto a los alimentos.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

f) Uso durante preñez y lactancia

No administrar en hembras preñadas o en lactancia. No administrar en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

La doxaciclina no debe ser administrada junto a otros antibióticos, especialmente bactericidas tales como betalactámicos.

La absorción de la doxicilina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones con hierro.

La semivida de eliminación de la doxiciclina está reducida por la administración concomitante de barbitúricos o fenitoína.

h) Sobredosis

En perros tratados con dosis altas de doxiciclina (100 mg/Kg/d) por 1 año, se observó un aumento moderado en la fosfatasa alcalina, SGPT y ocasionalmente SGOT. Algunos animales presentaron úlceras gástricas.

i) Período de resguardo

No aplicable.

j) Precauciones especiales para el operador

Manipular cuidadosamente los comprimidos en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

No comer, beber ni fumar mientras manipula el producto.

Lavar las manos después de manipular el producto.

En caso de ingestión accidental, consultar al médico.

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

La absorción de tetraciclinas puede ser afectada por la presencia de metales en el tracto gastrointestinal, formando quelatos insolubles con el hierro, aluminio, magnesio y calcio. La magnitud de esta interacción depende de la naturaleza de las tetraciclinas.

La doxiciclina tiene poca afinidad por el calcio y por lo tanto la presencia de leche en el tracto gastrointestinal tiene poco efecto sobre su absorción, en cambio, tiene más afinidad por el hierro que las otras tetraciclinas. Sin embargo, en general, se considera que la biodisponibilidad de la doxiciclina no es afectada por la presencia de alimento en el tracto gastrointestinal.

b) Período de eficacia

36 meses.

**APROBADO
SAG**

17 dic 2021

c) Condiciones de almacenamiento

Conservar entre 15°C a 25°C, protegido de luz y la humedad.

d) Descripción de los envases

Envase primario: blisters hechos de un complejo poli (acetocloruro de vinilo) blanco opaco y lámina de aluminio.

Envase secundario: caja de cartulina impresa conteniendo un blíster con 10 comprimidos.

Contiene inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho

Envase vacío eliminar sin precauciones especiales, como residuos doméstico. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La doxiciclina es un antibiótico de segunda generación que pertenece a la familia de las tetraciclinas. Es activa contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas resistentes a las tetraciclinas de la primera generación, ejerce su efecto inhibiendo la síntesis de las proteínas bloqueando la transferencia del RNA para el complejo ribosómico del RNA mensajero.

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La doxiciclina administrada por vía oral, presenta una excelente absorción gastrointestinal. Su biodisponibilidad es más alta que de las otras tetraciclinas (oxitetraciclina, clortetraciclina, tetraciclina), resultando en concentraciones séricas

altas y persistentes. La absorción gastrointestinal favorable de la doxiciclina se debe mucho a su alta liposolubilidad (5 a 10 veces más alta que de las otras tetraciclinas), el volumen de distribución es alto, por lo que se distribuye ampliamente en los tejidos, excepto en la piel. Las concentraciones encontradas en los tejidos a menudo son más altas que las concentraciones séricas, y esto es particularmente observado en los órganos excretorios como hígado, riñones e intestino, y en los pulmones.

Aunque la biodisponibilidad de la doxiciclina es solamente moderada, la tasa de eliminación relativamente lenta posibilita mantener concentraciones terapéuticas (superiores a 1 µg/g) en la mayoría de los tejidos durante el intervalo entre las dosis.

La sustancia activa es eliminada en mayor proporción inalterada, principalmente en las heces, y en menor porcentaje vía renal.

7. EFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que se administración está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía, por lo que el producto presenta un bajo riesgo ambiental.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta médico veterinaria.

**APROBADO
SAG**

17 dic 2021

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DE LA EMPRESA LICENCIANTE

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda. Avenida Isidora Goyenechea 3000, Piso 18, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

10. OTRA INFORMACIÓN

USO VETERINARIO
Reg. SAG N° 84-B



ESPECIFICACIONES

Producto	ESTUCHE RONAXAN 20 MG X 20 COMP.		Sustrato	CARTULINA MAULE REV.BLANCO	
Versión	FB1039-639-02	SKU	I01246391	Gramaje	280 g. ± 5%
Dimensiones	187 x 151 mm		Fuente	Optima	
Formato	Ancho: 129 Alto: 53 Profundidad: 17,4 mm		Tamaño fuente	7 pt.	
Color	P271 - P288 - NEGRO		Barniz:	Polipropileno:	Otros:
Código de barras	7809599501669		Con reserva ☒	Brillante ☐	Lacado ☐
			Sin reserva ☐	Mate ☐	Termolaminado ☐

■ PANTONE Black

■ PANTONE 271

■ PANTONE 288

■ TROQUEL

■ BARNIZ CON RESERVA

**APROBADO
SAG**

25 ago 2022

18,7 cm

15,1 cm

Composición: Cada comprimido contiene Doxiciclina hiclato 23,1 mg (equivalente a 20 mg de doxiciclina base) y excipientes c.s.p. 1 comprimido

Especies de destino: Gatos y perros

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre 15°C a 25°C, protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones, vía de administración, dosis, contraindicaciones, efectos adversos y reacciones adversas, advertencias, interacciones y precauciones: Ver prospecto interno.

Venta bajo receta médico veterinaria.

Prohibida su venta fraccionada.



Serie:
Fab.:
vence:

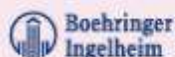
Fabricado por: Boehringer Ingelheim Animal
Health France SCS - 4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse, Francia.

RONAXAN® 20 mg COMPRIMIDOS ORALES

Doxiciclina hiclato 23,1 mg

20 comprimidos
USO VETERINARIO

Gatos | Perros



Importado y distribuido por: Boehringer Ingelheim Ltda. Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes,
Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.
Reg. SAG N° 85 - B

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

tabletty pro psy a kočky
comprimados para perros e gatos
tablets for dogs and cats
comprimados para cães e gatos

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

**APROBADO
SAG
25 ago 2022**

Boehringer Ingelheim	Code: 0035 928514
	SAP #: NA
INITIALS: MD-SJ	Version: A240222 16h15
Product Component Type Size	RONAX 20 mg Aks Effet
Country:	STANDARD (STD)
Dimensions (mm)	297 x 115 - Large 115
Printed Batch Code:	NA

PTG #: 0172 0056421	COLORS	FINISHING (if applicable)
	Black/noir	
CANCEL AND REPLACE: 003501956-0035928133-0035928194	TECH INFO (not printed)	Variable Data
	Art Identification	Test Area

928514

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

tabletty pro psy a kočky
comprimados para perros e gatos
tablets for dogs and cats
comprimados para cães e gatos

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

tabletty pro psy a kočky
comprimados para perros e gatos
tablets for dogs and cats
comprimados para cães e gatos

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

tabletty pro psy a kočky
comprimados para perros e gatos
tablets for dogs and cats
comprimados para cães e gatos

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

tabletty pro psy a kočky
comprimados para perros e gatos
tablets for dogs and cats
comprimados para cães e gatos

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

comprimés par café et gâti
tabletten für Hunde und Katzen
comprimés pour chiens et chats
tablets for dogs and cats
for animal treatment only.

doxiciclina table / Doxycycline tablet
tablete de doxiciclina
Doxycyclinum / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet
doxycycline tablet / Doxycyclin tablet

RONAXAN® 20 mg
Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim ESPECIFICACIONES			
Producto	INSERTO RONAXAN 20 mg X 20 COMPRIMIDOS		
Versión	P11039-639-02	SAG	101246394
Dimensiones	130 x 210 mm		
Formato de blíster	130 x 35 mm		
Color	P. NEGRO		
Código de barras	NO APLICA		
Substrato	PAPEL BOND		
Gramaje	50 g. ± 5%		
Fuente	Helveticas		
Tamaño fuente	6,1 pt		
Barrido	Poligráficas:		
Cee reserva	Bañado		
Sin reserva	Mate		
	Otras:		
	Lacado		
	Termolaminado		

COLORES:

☐ P Negro 30%

☐ P Negro

☐ TROQUEL

**APROBADO
SAG**

25 ago 2022

13cm

RONAXAN® 20 mg COMPRIMIDOS ORALES

Doxiciclina hclato 23,1 mg

20 Comprimidos
Gatos - Perros

Composición:

Cada comprimido contiene:
Doxiciclina hclato 23,1 mg
equivalente a 20 mg de doxiciclina base)
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las infecciones agudas y subagudas por gérmenes sensibles a la doxiciclina (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Acholeobacter hemolyticus* spp., *Mycoplasma*, *Bacteroides* *Truxus*, *Clostridium perfringens*) en el gato y en el perro pequeño, especialmente en infecciones
• del sistema respiratorio: rinitis, amigdalitis, bronconeumonía, coxis
• de la piel: dermatitis supuradas, abscesos
• de las vías urinarias: cistitis, prostatitis
• del aparato genital: metritis

En las formas crónicas de estas infecciones, los tratamientos prolongados son generalmente eficaces.

Especies de destino: Gatos y Perros

Vía de administración: oral

Dosis y modo de empleo:

Protocolo: 10 mg de doxiciclina base por kg de peso vivo y día se da, un comprimido de Ronaxan® 20 mg por 2 kg de peso vivo y día en una única administración durante la comida, administrando de 3 a 5 días en las formas agudas y subagudas y hasta 10 días en las formas crónicas.

Contraindicaciones:

No administrar RONAXAN® 20 mg en los siguientes casos:
En casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
En animales con distalgia o alguna patología asociada con vómitos.
No administrar en animales menores de 7-8 meses.
No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No administrar en hembras en gestación y lactancia, ni en animales reproductores.

Efectos adversos y reacciones adversas:

Luego de la administración de doxiciclina se han reportado casos de malestares gastrointestinales (náuseas y vómitos), eczema y ulceraciones esofágicas.

Se han presentado casos de fotodermatitis en terapia con tetraciclinas después de la exposición solar o luz ultravioleta.

La doxiciclina tiene una afinidad más baja por el calcio que otras tetraciclinas; por lo tanto, tiene menor probabilidad de causar hipocalcemia y decalcificación dental.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Administrar junto a los alimentos.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
La doxiciclina no debe ser administrada junto a otros antibióticos, especialmente bactericidas tales como betalactámicos.
La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio. No administrar conjuntamente con antácidos, calcio o preparaciones con hierro.

Interacciones:

La doxiciclina no debe ser administrada junto a otros antibióticos, especialmente bactericidas tales como betalactámicos.
La absorción de la doxiciclina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio. No administrar conjuntamente con antácidos, calcio o preparaciones con hierro.
La semivida de eliminación de la doxiciclina está reducida por la administración concomitante de barbitúricos o fenitoína.

Precauciones especiales para el operador:

Manipular cuidadosamente los comprimidos en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

Lavar las manos después de manipular el producto.

En caso de ingestión accidental, consultar al médico.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:

Envase vacío eliminar sin precauciones especiales, como residuo doméstico. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vendidos o no utilizados.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar entre 15°C a 25°C, protegido de la luz y humedad.

Presentación:

Envase de 20 comprimidos.

Uso veterinario:

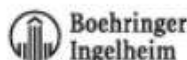
Reg. SAG N° 86-B

Venta bajo receta médica veterinaria.

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Animal Health France SAS - 4 Chemin du Calque, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda, Salda Goyeneches 3000, piso 16, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

P11039-639-02 ID1246394



21cm

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**RONAXAN® 20 mg, COMPRIMIDOS****Doxiciclina hiclato 23,1 mg****APROBADO
SAG****14 dic 2021****1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO**

- a) **Nombre de fantasía:** RONAXAN® 20 mg
b) **Nombre genérico:** Doxiciclina hiclato 23,1 mg
c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos orales

2. COMPOSICIÓN**Cada comprimido contiene:**

Doxiciclina hiclato	23,1 mg
(Equivalente a 20 mg de doxiciclina base)	
Excipientes c.s.p.	1 comprimido

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**a) Especies de destino**

Gatos y perros.

b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo**• Indicaciones de uso**

Tratamiento de las afecciones agudas y subagudas por gérmenes sensibles a la doxiciclina (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella sp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Acinetobacter haemolyticus*, *Mycoplasmas spp.*, *Bacteroides tectum*, *Clostridium perfringens*) en el gato y en el perro pequeño, especialmente en afecciones:

- del sistema respiratorio: rinitis, amigdalitis, bronconeumonía, coriza
- de la piel: dermatitis supuradas, abscesos
- de las vías urinarias: cistitis, prostatitis
- del aparato genital: metritis

En las formas crónicas de estas afecciones, los tratamientos prolongados son generalmente eficaces.

• Dosis

Administrar 10 mg de doxiciclina base por kg de peso vivo por día, es decir, un comprimido de RONAXAN® 20 mg por 2 kg de peso vivo (equivalente a 23,1 mg de Doxicilina hclato) por día en una única administración durante la comida, administrado de 3 a 5 días en las formas agudas y subagudas y hasta 10 días en formas crónicas.

• Vía de administración

Administración por vía oral.

• Modo de empleo

Administrar por vía oral, junto a los alimentos, a una dosis de 10 mg/kg/día de doxiciclina base.

c) Contraindicaciones

No administrar RONAXAN® 20 mg en los siguientes casos:

En casos de hipersensibilidad a las tetraciclinas.

En animales con disfagia o alguna patología asociada con vómitos.

No administrar en animales menores de 7-8 meses.

No administrar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No administrar en hembras en gestación y lactancia.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad en las especies de destino derivados del uso farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presentan

Tras la administración de doxiciclina se ha observado con mayor frecuencia casos de malestares gastrointestinales tales como náuseas y vómitos. En menor frecuencia se ha reportado esofagitis y ulceraciones esofágicas. Estos casos pueden requerir de tratamiento. Se recomienda que la doxiciclina no sea administrada a pacientes con disfagia o enfermedades acompañadas con vómitos.

Se han reportado casos de fotodermatitis en terapia con tetraciclina después de la exposición a luz solar intensa o luz ultravioleta.

La doxiciclina tiene una afinidad más baja por el calcio que otras tetraciclinas; por lo tanto, tiene menor probabilidad de causar hipoplasia y decoloramiento dental.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

Administrar junto a los alimentos.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores.

No administrar en hembras preñadas o en lactancia. No administrar en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

La doxamiclina no debe ser administrada junto a otros antibióticos, especialmente bactericidas tales como betalactámicos.

La absorción de la doxicilina puede disminuir en presencia de altas cantidades de calcio, hierro, magnesio o aluminio. No administrar conjuntamente con antiácidos, caolín o preparaciones con hierro.

La semivida de eliminación de la doxicilina está reducida por la administración concomitante de barbitúricos o fenitoína.

h) Sobredosis

Perros

En perros tratados con dosis altas de doxicilina (100 mg/Kg/d) por 1 año, se observó un aumento moderado en la fosfatasa alcalina, SGPT y ocasionalmente SGOT. Algunos animales presentaron úlceras gástricas.

Gatos

Estudios realizados con 3 y 5 veces la dosis recomendada no mostraron reacciones de intolerancia digestiva (vómitos), ni alteraciones de la flora intestinal.

i) Período de resguardo

No aplicable.

j) Precauciones especiales para el operador

Manipular cuidadosamente los comprimidos en caso de hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

No comer, beber ni fumar mientras manipula el producto.

Lavar las manos después de manipular el producto.

En caso de ingestión accidental, consultar al médico.

4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado

La absorción de tetraciclinas puede ser afectada por la presencia de metales en el tracto gastrointestinal, formando quelatos insolubles con el hierro, aluminio, magnesio y calcio. La magnitud de esta interacción depende de la naturaleza de las tetraciclinas.

La doxiciclina tiene poca afinidad por el calcio y por lo tanto la presencia de leche en el tracto gastrointestinal tiene poco efecto sobre su absorción, en cambio, tiene más afinidad por el hierro que las otras tetraciclinas. Sin embargo, en general, se considera que la biodisponibilidad de la doxiciclina no es afectada por la presencia de alimento en el tracto gastrointestinal.

b) Período de eficacia

36 meses.

c) Condiciones de almacenamiento

Conservar entre 15°C a 25°C, protegido de luz y la humedad.

d) Descripción de los envases

Envase primario: Blisters hechos de un complejo poli (acetocloruro de vinilo) blanco opaco y lámina de aluminio.

Envase secundario: caja de cartulina impresa conteniendo dos blisters con 10 comprimidos cada uno.

Contiene inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho

Envase vacío eliminar sin precauciones especiales, como residuos doméstico. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La doxiciclina es un antibiótico de segunda generación que pertenece a la familia de las tetraciclinas. Es activa contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo cepas resistentes a las tetraciclinas de la primera generación, ejerce su efecto inhibiendo la síntesis de las proteínas bloqueando la transferencia del RNA para el complejo ribosómico del RNA mensajero.

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La doxiciclina administrada por vía oral, presenta una excelente absorción gastrointestinal. Su biodisponibilidad es más alta que de las otras tetraciclinas (oxitetraciclina, clortetraciclina, tetraciclina), resultando en concentraciones séricas altas y persistentes. La absorción gastrointestinal favorable de la doxiciclina se debe mucho a su alta liposolubilidad (5 a 10 veces más alta que de las otras tetraciclinas), el volumen de distribución es alto, por lo que se distribuye ampliamente en los tejidos, excepto en la piel. Las concentraciones encontradas en los tejidos a menudo son más altas que las concentraciones séricas, y esto es particularmente observado en los órganos excretorios como hígado, riñones e intestino, y en los pulmones.

Aunque la biodisponibilidad de la doxiciclina es solamente moderada, la tasa de eliminación relativamente lenta posibilita mantener concentraciones terapéuticas (superiores a 1 µg/g) en la mayoría de los tejidos durante el intervalo entre las dosis.

El principio activo es eliminado en mayor proporción inalterado, principalmente en las heces, y en menor porcentaje vía renal.

7. EFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su administración está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía, por lo que el producto presenta un bajo riesgo ambiental.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta médico veterinaria.

**APROBADO
SAG**

14 dic 2021

14 dic 2021

9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DEL LA EMPRESA LICENCIANTE

Elaborado por: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda. Avenida Isidora Goyenechea 3000, Piso 18, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

10. OTRA INFORMACIÓN

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 85-B