

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)

Les Franqueses del Valles, Barcelona

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, slabě nažloutlého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka

Enrofloxacinum100 mg

Pomocné látky

Benzylalkohol7,8 mg

4. INDIKACE

Prasata: Bakteriální enteritida, kolibacilóza a MMA syndrom.

Telata: Bakteriální onemocnění respiratorního a trávicího traktu (pasteurelóza, mykoplasmóza, kolibacilóza, koliseptikémie), včetně sekundárních bakteriálních infekcí.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte zvířatům:

- v případě alergických kožních reakcí
- v případě známých rezistencí na chinolony
- březím samicím
- s narušenou chrupavčitou tkání

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekčního podání se mohou občas objevit tkáňové změny.

Fotosenzitivita a vznik alergií doprovázených artralgií. Přerušete podávání a zaveďte symptomatickou léčbu.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a telata skotu.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání:

Prasata: 25 mg enrofloxacinu / tj. 0,25 ml ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok / 10 kg ž. hm. / den po dobu 3-5 dní

Telata: 25 mg enrofloxacinu / tj. 0,25 ml ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok / 10 kg ž. hm. / den po dobu 3 - 5 dní

Zátku lze propíchnout max. 10krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby bylo zajištěno správné dávkování (včetně prevence podání nedostatečné dávky) je třeba určit s maximální možnou přesností živou hmotnost zvířete.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso telat: 14 dnů

Maso prasat: 11 dnů.

.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Přípravek je alkalický roztok. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Nepodávejte současně s tetracykliny vzhledem k možným antagonistickým účinkům, se sulphametoxazolem a trimetoprimem z toxických důvodů, nebo s bivalentními kovy (Mg) a trivalentními kovy (Al) z farmakokinetických důvodů - snížení absorpce.

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

Enrofloxacin se váže na plasmatické bílkoviny a nesmí být podáván společně s aspirinem, hydrokortisony, phenylbutazonem, sulphonamidy s ohledem na jejich silnější vazbu na plasmatické bílkoviny.

Velikosti balení:

1x injekční lahvička o objemu 100 ml v papírové skládačce

1x injekční lahvička o objemu 250 ml v papírové skládačce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.