

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum.....100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol	7,8 mg
Dinatrium-edetát	10 mg
Kyselina octová 98%	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, slabě nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a skot (telata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě bakteriálních infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k enrofloxacinu u následujících druhů zvířat:

Prasata: Bakteriální enteritidy, včetně kolibacilózy, a infekční onemocnění reprodukčního aparátu – syndrom poporodní dysgalaktie (Postpartum Dysgalactia Syndrom).

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

3.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům:

- se známou přecitlivělostí na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek
- u nichž byla prokázána rezistence k fluorochinolonům

- březím samicím
- se známým postižením nebo abnormalitami chrupavčité tkáně pohybového aparátu

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Doporučuje se ponechat fluorochinolony pro 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 stanovení citlivosti izolovaných bakterií.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými 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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je alkalický roztok. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého 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 podaným 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata a telata skotu:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání – blíže neurčeno Fotosenzitivita a vznik alergií doprovázených artralgií ¹ .
---	---

¹Prerušte podávání a zaveďte symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí

o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávejte březím samicím.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání enrofloxacinu s tetracykliny může vést k antagonistickým účinkům.

Současné podávání se sulfonamidy (např. sulfamethoxazol) a trimetoprimem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika toxicity.

Současné podávání s přípravky obsahujícími bivalentní kovy (např. hořčík) nebo trivalentní kovy (např. hliník) může vést ke snížení absorpce enrofloxacinu.

Současné podávání s nesteroidními antiflogistiky není doporučeno.

Enrofloxacin se váže na plazmatické bílkoviny a nesmí být podáván současně s léčivými přípravky, které mají vysokou afinitu k vazbě na plazmatické bílkoviny (např. kyselina acetylsalicylová, hydrokortison, fenylbutazon, některé sulfonamidy), neboť může docházet ke kompetitivním interakcím na vazebných místech.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání:

Prasata: 25 mg enrofloxacinu / 10 kg ž. hm. / den, což odpovídá 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/ 10 kg ž. hm. / den, po dobu 3 - 5 dní

Telata: 25 mg enrofloxacinu / 10 kg ž. hm. / den, což odpovídá 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/ 10 kg ž. hm. / den, po dobu 3 - 5 dní

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

Zátku lze propíchnout max. 10krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Maximální tolerovaná dávka je dvojnásobek dávky terapeutické.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (telata): maso: 14 dnů

Prasata: maso: 11 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin je syntetické antibakteriální léčivo ze skupiny fluorochinolonů (obvykle řazených mezi druhou generaci). Působí širokospektrálně proti grampozitivním i gramnegativním bakteriím. Mechanismus účinku spočívá v inhibici bakteriálních topoizomeráz, zejména DNA-gyrázy (topoizomerázy II u gramnegativních a topoizomerázy IV u grampozitivních bakterií), které jsou nezbytné pro replikaci, transkripci a rekombinaci bakteriální DNA. Vazbou na enzym–DNA komplex enrofloxacin stabilizuje štěpný komplex a brání re-ligaci DNA, což vede k tvorbě dvojvláknových zlomů a následnému zastavení syntézy DNA i RNA. Antibakteriální účinek je rychlý, baktericidní a závislý na koncentraci.

Enrofloxacin vykazuje antibakteriální účinek proti celé řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně následujících rodů:

- **Grampozitivní bakterie:** *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp.
- **Gramnegativní bakterie:** *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmakokinetika

Maximální koncentrace v séru je dosaženo zhruba do 2 hodin po podání, lék se rychle vstřebává a je široce distribuován do všech tělních tkání a tekutin.

Účinná látka je vylučována hepatobiliárně (cca 70 %) a ledvinami (cca 30 %), buď přímo nebo ve formě metabolitů; nebylo zaznamenáno její hromadění v séru ani ve tkáních.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička jantarové barvy ze skla typu II, uzavřená růžovou (250 ml) nebo šedou (100 ml) zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off těsněním.

Velikosti balení:

Lahvička 100 ml vložena v kartonové krabičce

Lahvička 250 ml vložena v kartonové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20.2.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).