

PŘÍBALOVÁ INFORMACE / ETIKETA

ROXACIN 100 mg/ml perorální 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 perorální roztok

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, slabě nažloutlého perorálního roztoku obsahuje

Léčivá látka

Enrofloxacinum100 mg

Pomocné látky

Benzylalkohol (E 1519)7,8 mg

Dinatrium-edetát10 mg

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

Brojleři kura domácího:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Terapeutickou aplikaci musí předcházet diagnostika původce onemocnění a stanovení citlivosti mikroorganismů, kde antibiogram indikuje vhodnost použití enrofloxacinu z důvodu rezistence k antibiotikům první volby.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům:

- v případě kožní hypersenzitivity,
- při streptokokových infekcích (pro nízkou citlivost),

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence / zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem ke známému nepříznivému účinku na vazivovou tkáň, především u mladých zvířat, a při zvýšeném příjmu vody, musí být přípravek podáván při určené teplotě a při stanovených opatřeních.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Brojeři kura domácího.

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

Perorální podání v pitné vodě.

Brojeři kura domácího:

10 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti za den po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní u smíšených infekcí a chronických progresivních forem.

Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemeni a způsobu chovu. Při zohlednění dávky 10 mg enrofloxacinu /kg ž.hm. lze pro zajištění **požadovaného množství přípravku v litru pitné vody** použít následující výpočet:

$$\frac{\text{... ml přípravku}}{\text{kg ž.hm. denně}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{léčených zvířat}} \times \frac{\text{počet}}{\text{léčených zvířat}} = \text{ml přípravku}$$

Celková spotřeba pitné vody (l) v hejně v předchozím dni na litr pitné vody

Aby bylo zajištěno správné dávkování (včetně prevence podání nedostatečné dávky) je třeba určit s maximální možnou přesností živou hmotnost zvířat. Medikovanou vodu podávat jako jediný zdroj pitné vody pro léčená zvířata.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávejte v pitné vodě. Roztok připravujte těsně před použitím. Vodu používejte denně čerstvou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kur domácí: Maso: 7 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití

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.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonom a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko proudem pitné vody alespoň po dobu 15 minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se alespoň z gumových či latexových rukavic.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Maximální tolerovaná dávka je dvojnásobek terapeutické.

Může se projevit žaludeční nesnášenlivost (zvracení a nechutenství) doprovázená neklidem, který zmizí v případě přerušení léčby. Fotosenzitivita a vznik alergie doprovázené ataragií. Zaveďte symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

S kyselými roztoky může dojít k vysrážení léčivé látky.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Červen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Exspirace : {měsíc/rok}

Č. š. : {číslo}

Velikost balení : 1000ml / 5000 ml.