

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

1 ml obsahuje:

Léčivá látka

Enrofloxacinum100 mg

Pomocné látky

Benzylalkohol7,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA:

Injekční roztok

Čirý, slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Prasata a telata skotu.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: Bakteriální enteritida, kolibacilóza a MMA syndrom.

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

4.3. Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům:

- v případě alergických kožních reakcí
- v případě známých rezistencí na chinolony

- březím samicím
- s narušenou chrupavčitou tkání

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání se mohou občas objevit tkáňové změny.

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

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávejte březím samicím.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s tetracykliny vzhledem k možným antagonistickým účinkům, se sulphametoxazolem a trimetoprimem z toxických důvodů, nebo s bivalentními kovy(Mg) a trivalentní 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.

4.9. Podávané množství 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

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

Zátku lze propíchnout max. 10krát.

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

Maximální tolerovaná dávka je dvojnásobek dávky terapeutické.

4.11. Ochranné lhůty

Maso telat: 14 dnů

Maso prasat: 11 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolony
ATC Vet kod: QJ01MA90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetický chinolon náležející do skupiny třetí generace chinolonů rovněž nazývané fluorochinolony, jelikož mají ve své struktuře fluor. Je to látka se širokým antibakteriálním spektrem, která blokuje replikaci DNA. Díky své ploché struktuře prochází dvěma řetězci DNA, stabilizuje vodíkové můstky dusíkatými bázemi, což blokuje vazbu DNA-gyrázy a produkuje hořčnaté cheláty. DNA-gyráza jako enzym z topoisomerázové skupiny, je zodpovědná za vinutí řetězců DNA .

Antibakteriální aktivita je závislá na koncentraci, při vyšších koncentracích dochází k inhibici syntézy RNA a je narušena syntéza DNA.

Baktericidního účinku je tedy dosaženo rychle.

Působí proti:

Grampozitivním bakteriím: *Staphylococcus* spp.

Streptococcus spp.

Erysipelothrix spp.

Corynebacterium spp.

Clostridium spp.

Gramnegativním bakteriím: *Escherichia coli*

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Proteus spp.

Yersinia spp.

Pseudomonas spp.

Pasteurella spp.

Haemophilus spp.

Mycoplasma spp.

5.2. Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Kyselina octová 98%

Dinatrium-edetát

Hydroxid sodný

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky o objemu 100 ml a 250 ml v papírové skládačce.

Jantarová skleněná lahvička typu II o objemu 250 ml, uzavřená růžovou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off těsnicím kroužkem. Jedna 250ml injekční lahvička je k dostání v kartonové krabici.

Jantarová skleněná lahvička typu II o objemu 100 ml, uzavřená šedou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým odklápěcím těsněním. Jedna lahvička o objemu 100 ml je k dostání v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), ŠPANĚLSKO.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.2.2002, 16.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021