

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 7,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, svetložltý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skríženej rezistencie voči (fluoro)chinolónom v liečenom chove.

Nepodávať zvieratám pri zvýšenej precitlivenosti kože a pri streptokokových infekciách (pre nízku vnímavosť).

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených druhom *Mycoplasma* nemusí viesť k eradikácii mikroorganizmu.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.  
Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.  
Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Roztok pripraviť až pred použitím.  
Medikovanú vodu meniť denne.

V EÚ bola hlásená rezistencia aj voči *Mycoplasma synoviae*.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.  
Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť inhalácii prachu, ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešavania do vody. Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.  
V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.  
Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť'.  
Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

#### **4.6. Nežiaduce účinky**

Vzhľadom na nepriaznivý účinok fluorochinolónov na väzivové tkanivá, predovšetkým u mladých zvierat a zvýšený príjem vody, účinná látka sa musí kontrolovať pri určenej teplote a stanovených podmienkach.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Netýka sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Liek nepodávať s tetracyklínmi z dôvodu antigénneho efektu, so sulfametoxazolom a trimetoprimom z toxických dôvodov, s bivalentnými (Mg) a trivalentnými kovmi (Al) z farmaceutických dôvodov – znižujú absorpciu. Kvôli silnejšej väzbe s plazmatickými bielkovinami, liek nepodávať s aspirínom, hydrokortizónmi, fenylobutazonom a sulfónamidmi.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne v pitnej vode.

10 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 nasledujúcich dní; v prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem počas 5 nasledujúcich dní.

Ak do 2-3 dní nedôjde k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zvážiť antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Denné množstvo (ml) lieku ROXACIN 100 mg/ml perorálna suspenzia sa vypočíta podľa vzorca:  
Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = Celkový objem (ml) na deň

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Maximálna tolerovaná dávka je dvojnásobok liečebnej dávky. Môže sa vyskytnúť žalúdočná intolerancia (vomitus, anorexia) a nevýrazné zvýšenie spontánnej motility. Po prerušení liečby tieto príznaky zaniknú. Môže sa objaviť fotosenzitivita a alergické vyrážky sprevádzané bolesťou kĺbov. V týchto prípadoch prerušiť podávanie lieku a začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Chinolónové a chinoxalínové antibakteriálne liečivá, fluorochinolóny  
ATCvet kód: QJ01MA90

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Enrofloxacín je účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám, grampozitívnym baktériám a proti *Mycoplasma* spp.

U kmeňov (i) gramnegatívnych baktérií ako je *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* a (ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* bola preukázaná citlivosť in vitro. (Pozri časť 4.5)

Typy a mechanizmy rezistencie:

Na základe hlásení môže mať rezistencia voči fluorochinolónom päť mechanizmov:

- (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topizomerázu IV, čo vedie k zmenám príslušných enzýmov
- (ii) zmeny priepustnosti liečiva u gramnegatívnych baktérií
- (iii) efluxné mechanizmy
- (iv) rezistencia sprostredkovaná plazmidmi
- (v) proteíny chrániace gyrázu

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Je častá skrížená rezistencia voči antimikrobiálnym liekom zo skupiny fluorochinolónov.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne priemerne do 2 hodín po aplikácii, čo poukazuje na rýchlu absorpciu a rýchlo sa distribuuje do tkanív a tekutín. Účinná látka sa vylučuje hepatobiliárnym systémom (70 %) a 30 % obličkami alebo vo forme metabolitov.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid draselný  
Kyselina octová 96 %  
Benzylalkohol  
Dinátruim-edetát  
Voda na injekciu

#### **6.1 Inkompatibility**

Po zmiešaní s kyslými roztokmi dochádza zásadne k vyzrážaniu.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.  
Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénové fľaše s bielym uzáverom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 l, 5 l.  
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi SR.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS CALIER S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), LES FRANQUESES DEL VALLES - Barcelona, Španielsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/055/01 – S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE**

11.7.2001/26.3.2007/3.9.2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu**

### **Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok**

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

LABORATORIOS CALIER S.A. C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa), LES FRANQUESES DEL VALLES - Barcelona, Španielsko

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok**

Enrofloxacinum

#### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 7,5 mg

Číry, svetložltý roztok.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin:

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida.*

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skříženej rezistencie voči (fluoro)chinolónom v liečenom chove.

Nepodávať zvieratám pri zvýšenej precitlivenosti kože a pri streptokokových infekciách (pre nízku vnímavosť).

#### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vzhľadom na nepriaznivý účinok fluorochinolónov na väzivové tkanivá, predovšetkým u mladých zvierat a zvýšený príjem vody, účinná látka sa musí kontrolovať pri určenej teplote a stanovených podmienkach.

#### **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca (brojlery).

#### **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne v pitnej vode.

10 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti denne počas 3-5 nasledujúcich dní, v prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem počas 5 nasledujúcich dní.

Ak do 2-3 dní nedôjde k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zvážiť antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Denné množstvo (ml) lieku ROXACIN 100 mg/ml perorálny roztok sa vypočíta podľa vzorca:

Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = Celkový objem (ml) za deň

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Roztok pripraviť až pred použitím.  
Medikovanú vodu meniť denne.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.  
Chrániť pred svetlom.  
Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode: 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečba infekcií spôsobených druhom *Mycoplasma* nemusí viesť k eradikácii tohto mikroorganizmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V EÚ bola hlásená rezistencia aj voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa kontaktu s kožou alebo očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri používaní lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávať s tetracyklínmi z dôvodu antigénneho efektu, so sulfametoxazolom a trimetoprimom z toxických dôvodov, s bivalentnými (Mg) a trivalentnými kovmi (Al) z farmaceutických dôvodov –

znižujú absorpciu. Kvôli silnejšej väzbe s plazmatickými bielkovinami, liek nepodávať s aspirínom, hydrokortizónmi, fenylobutazonom a sulfónamidmi

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Maximálna tolerovaná dávka je dvojnásobok liečebnej dávky. Môže sa vyskytnúť žalúdočná intolerancia (vomitus, anorexia) a nevýrazné zvýšenie spontánnej motility. Po prerušení liečby tieto príznaky zaniknú. Môže sa objaviť fotosenzitivita a alergické vyrážky sprevádzané bolesťou kĺbov. V týchto prípadoch prerušiť podávanie lieku a začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility :

Po zmiešaní s kyslými roztokmi dochádza zásadne k vyzrážaniu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 l, 5 l.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trhu.

**Registračné číslo:**

9605501-S

**EXP:**

(mesiac/rok)

**Číslo šarže:**

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.