

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu (brojlery)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	7,5 mg
Hydroxid draselný	
Kyselina octová 96 %	
Dinátruim-edetát	
Voda na injekciu	

Číry, svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin:

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

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

Nepoužívať pri zvieratách so zvýšenou precitlivosťou kože a pri streptokokových infekciách (pre nízku vnímavosť).

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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

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

Použitie veterinárneho 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 voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu, ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešania do vody. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek nepodávať s tetracyklínmi vzhľadom na možné antagonistické účinky, 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, veterinárny liek nepodávať s aspirínom, hydrokortizónmi, fenylobutazonom a sulfónamidmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

10 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti denne, po dobu 3 – 5 nasledujúcich dní; v prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem po dobu 5 nasledujúcich dní.

Ak do 2 – 3 dní nedôjde k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zvážiť antimikrobiálnu liečbu na

základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti ošetrovaných zvierat sa presná denná koncentrácia veterinárneho lieku vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinárneho lieku /kg} \quad \times \quad \text{Priemerná živá hmotnosť} \quad = \dots \text{ mg veterinárneho}}{\text{živej hmotnosti/deň} \quad \text{(kg) liečených zvierat} \quad \text{lieku na 1l pitnej vody}} \\ \text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}$$

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Roztok pripraviť až pred použitím.

Medikovanú vodu meniť denne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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 veterinárneho lieku a začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

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

Pri kmeňoch (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 3.5)

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 pri gramnegatívnych baktériách

(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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Po zmiešaní s kyslými roztokmi dochádza k vyzrážaniu.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová fľaša s bielym uzáverom.

Veľkosti balení:

Polyetylénová fľaša s bielym uzáverom s objemom 1 l.

Polyetylénová fľaša s bielym uzáverom s objemom 5 l.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/055/01 – S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/07/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa na 1 l a 5 l fľaši****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Enrofloxacin 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

5 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení spotrebujte do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/055/01 – S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Roxacin 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu (brojlery)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 7,5 mg

Číry, svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery).

4. Indikácie na použitie

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/skríženej rezistencie voči (fluoro)chinolónom v liečenom chove.

Nepoužívať pri zvieratách so zvýšenou precitlivosťou kože a pri streptokokových infekciách (pre nízku vnímavosť).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri používaní veterinárneho 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 veterinárneho 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 voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu, ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešania do vody. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek nepodávať s tetracyklínmi vzhľadom na možné antagonistické účinky, 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, veterinárny liek nepodávať s aspirínom, hydrokortizónmi, fenylobutazonom a sulfónamidmi.

Predávkovanie:

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 veterinárneho lieku a začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Po zmiešaní s kyslými roztokmi dochádza k vyzrážaniu.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

10 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti denne, po dobu 3 – 5 nasledujúcich dní; v prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem po dobu 5 nasledujúcich dní.

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

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti ošetrovaných zvierat sa presná denná koncentrácia veterinárneho lieku vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinárneho lieku /kg} \quad \times \quad \text{Priemerná živá hmotnosť} \quad}{\text{živej hmotnosti/deň} \quad \quad \quad \text{(kg) liečených zvierat}} = \dots \text{ mg veterinárneho} \\ \text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň} \quad \quad \quad \text{lieku na 1l pitnej vody}$$

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Roztok pripraviť až pred použitím. Medikovanú vodu meniť denne.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/055/01 – S

Veľkosti balení: 1 l alebo 5 l

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa),

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona

Španielsko

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es