

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok pro brojlerů kura domácího
Enrofloxacinum

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum.....100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)7,8 mg

Dinatrium-edetát10 mg

Čirý, slabě nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři).

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k enrofloxacinu, uvedenými níže:

Brojleři kura domácího:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Podání veterinárního léčivého přípravku musí předcházet stanovení diagnózy včetně identifikace původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti. Použití enrofloxacinu je odůvodněno pouze v případech, kdy výsledky antibiogramu potvrdí jeho vhodnost vzhledem k rezistenci původce onemocnění vůči antimikrobikům první volby.

5. Kontraindikace

Nepodávat zvířatům:

- se známou přecitlivělostí na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek,
- při streptokokových infekcích, vzhledem k nízké citlivosti těchto bakterií.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Použití fluorochinolonů by mělo být vyhrazeno léčbě 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 či rezistencí vůči fluorochinolonům. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

V průběhu podávání 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 příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání veterinárního léčivého přípravku s tetracykliny není doporučeno vzhledem k možným antagonistickým účinkům. Kombinace se sulfametoxazolem a trimetoprimem je kontraindikována z důvodu rizika toxicity. Podávání současně s kationty dvoumocných (např. Mg^{2+}) a trojmocných kovů (např. Al^{3+}) by mělo být vyloučeno, protože absorpce enrofloxacinu může být snížena.

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

Enrofloxacin se váže na plazmatické bílkoviny a nesmí být podáván společně s přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou, hydrokortison, phenylbutazon, sulfonamidy s ohledem na jejich silnější vazbu na plazmatické bílkoviny.

Předávkování:

Maximální tolerovaná dávka je přibližně dvojnásobkem terapeutické dávky.

Při předávkování se může objevit gastrointestinální intolerance, zejména zvracení a nechutenství, často doprovázená neklidem, který obvykle odezní po přerušení podávání veterinárního léčivého přípravku.

Dále může být pozorována fotosenzitivita a hypersenzitivní reakce, jež mohou být doprovázeny artralgiickými obtížemi.

V případě potřeby je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

S kyselými roztoky může dojít k vysrážení léčivé látky.

7. Nežádoucí účinky

Brojeři kura domácího:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Poruchy vazivové tkáně – blíže neurčené
---	---

¹ především u mladých zvířat, a při zvýšeném příjmu vody je nutné zajistit podávání veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě o předepsané teplotě a při dodržení stanovených podmínek.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Brojeři kura domácího:

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

Pokud během 2–3 dnů od zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem nedojde ke klinickému zlepšení, měla by být se zohledněním výsledků stanovení citlivosti zahájena následná antimikrobní terapie. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemeni a způsobu chovu. Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nezbytné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci enrofloxacinu. Při přípravě medikované pitné vody je nutné zohlednit živou hmotnost léčených zvířat a jejich průměrnou denní spotřebu vody. Při cílové dávce 10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti lze k zajištění požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v litru pitné vody použít následující výpočet:

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

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

Pro zajištění správného dávkování, včetně zamezení podání subterapeutické dávky, je nezbytné stanovit živou hmotnost zvířat s maximální možnou přesností.

Medikovaná pitná voda má být podávána jako jediný zdroj pitné vody pro léčená zvířata.

9. Informace o správném podávání

Roztok připravujte těsně před použitím. Vodu používejte denně čerstvou.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí (brojleři):

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/02-C

Velikost balení:

Polyethylenová láhev o objemu 1000 a 5000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, spol. s r.o.
Žďár 156
Rájec-Jestřebí 679 02
Česká republika
Tel.: + 420 602 777 504
+ 420 602 588 223
e-mail: info@biopharm.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další Informace

Přípravek s indikačním omezením.