

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Roxacin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Valles (Barcelona),  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Roxacin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Enrofloksacyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy ..... 7,8 mg

Disodu edetynian..... 10,0 mg

Przejrzysty, lekko żółtawy roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Bydło

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek związanymi z zaburzeniami centralnego układu nerwowego. Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń rozwojowych chrząstek lub uszkodzeń mięśniowo-szkieletowych w okolicach stawów istotnych funkcyjnie lub obciążonych masą. Produkt nie powinien być stosowany w celach profilaktycznych. Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne fluorochinolony ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się miejscowa reakcja tkankowa. W takich wypadkach należy zastosować normalne środki ostrożności związane ze sterylnością. Rzadko mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne po podaniu dożylnym. Bardzo rzadko, u bydła, mogą pojawić się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku stosuje się okres karencji po wstrzyknięciu podskórnym.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

## 10. OKRES KARENCCI

### Bydło:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni. Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni. Mleko: 4 dni.

### Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego po raz pierwszy, zgodnie z terminem ważności podanym na opakowaniu, należy określić datę po której produkt nie może być użyty i powinien zostać unieszkodliwiony. Datę tę należy wpisać w wyznaczonym na etykiecie miejscu.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu po podaniu dożylnym u świń lub cieląt nie zostało ustalone i ta droga podania nie jest u nich zalecana. Nie przekraczać zalecanej dawki. Kolejne iniekcje należy podawać w różne miejsca. Enrofloksacyna powinna być ostrożnie stosowana u zwierząt z objawami padaczkowymi lub z zaburzeniami czynności nerek.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt jest roztworem alkalicznym. W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę należy natychmiast spłukać go wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości. Należy używać rękawiczek. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, utrata apetytu) należy prowadzić leczenie objawowe. Objawów przedawkowania nie obserwowano u świń po podaniu

dawki 5 krotnie wyższej niż zalecana. Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może wystąpić działanie antagonistyczne po jednoczesnym podaniu leków przeciwbakteryjnych, bakteriostatycznych takich jak makrolidy lub tetracykliny. Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens nerkowy teofiliny prowadzi do zwiększenia jej stężenia w osoczu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnie obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

01/2023

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 250 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532