

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 7,8 mg

Disodio edetato 10,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, leggermente giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni batteriche causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin.

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi convulsivi associati al sistema nervoso centrale. Non usare in presenza di disturbi dello sviluppo della cartilagine o danni muscolo-scheletrici relativi alle articolazioni funzionalmente significative o portanti. Non usare per la profilassi. Non usare in caso di resistenza nota nei confronti di altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono disponibili studi di sicurezza sulla via endovenosa nei suini e nei vitelli, pertanto su queste categorie di animali, la somministrazione per via endovenosa non è raccomandata.

Non superare la dose raccomandata.

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacin deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali.

E' necessario osservare le misure ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, ad altre classi di antibiotici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Si deve prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili sensibilizzazioni, dermatiti da contatto e reazioni di ipersensibilità. Indossare guanti.

Le persone con nota ipersensibilità a fluorochinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di sterilità.

Raramente possono verificarsi reazioni anafilattiche dopo somministrazione endovenosa.

Nei bovini, occasionalmente, possono verificarsi disturbi gastro-intestinali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non ci sono restrizioni nell'uso di questo prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di agenti antimicrobici batteriostatici come macrolidi o tetracicline. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, la diminuzione della clearance della teofillina comporta un aumento dei livelli plasmatici della stessa.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:
Carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini:
Carne e visceri: 13 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: antibatterici per uso sistemico. Fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp alle dosi terapeutiche indicate.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin possiede un elevato volume di distribuzione. Livelli di sostanza attiva nei tessuti da 2 a 3 volte maggiori di quelli riscontrati nel siero, sono state dimostrate negli animali da laboratorio e nelle specie bersaglio. Gli organi nei quali i livelli più elevati possono essere attesi sono i polmoni, fegato, reni, pelle, ossa e sistema linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e il feto negli animali in gravidanza.

Dopo una dose per via endovenosa di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo a bovine da latte in lattazione, l'esposizione totale sistemica durante l'intervallo di dosaggio di 24 ore era di 7,1 mg *h/L.

Nel siero di bovini, circa il 30% di esposizione al farmaco (2,31 mg*h/L) consisteva di ciprofloxacin, il metabolita attivo della enrofloxacin. Il principio attivo era ben distribuito nei

compartimenti del corpo ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L / kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L / kg}$). La clearance corporea totale è stata $0,71 \text{ L / h / kg}$.

Nel latte, la maggior parte della sostanza attiva era la ciprofloxacina. Le concentrazioni complessive della sostanza attiva hanno raggiunto un picco di $4,1 \text{ mg / kg}$, due ore dopo il trattamento.

L'esposizione complessiva al farmaco di oltre 24 ore è stata $22,1 \text{ mg} \cdot \text{h/L}$.

La sostanza attiva è stata eliminata nel latte, con un'emivita media di esposizione di 2,8 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Disodio edetato

Iodossido di potassio (per la regolazione del pH)

Acido acetico glaciale

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce. Non congelare

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato, di tipo II, da 250 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore rosa, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off. Il flacone da 250 ml è contenuto in una scatola di cartone

Flacone di vetro ambrato, di tipo II, da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore grigio, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off. Il flacone da 100 ml è contenuto in una scatola di cartone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), SPAIN.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250ml A.I.C. n° 104264015

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104264027

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
{17/05/2011}-23/02/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Aprile 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei
lotti di fabbricazione
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), SPAIN.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 7,8 mg

Disodio edetato 10,0 mg

Soluzione chiara, leggermente giallognola.

4. INDICAZIONI

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con disturbi convulsivi associati al sistema nervoso centrale. Non usare in presenza di disturbi dello sviluppo della cartilagine o danni muscolo-scheletrici relativi alle articolazioni funzionalmente significative o portanti. Il prodotto non deve essere usato per la profilassi. Non usare in caso di resistenza nota contro altri fluorochinoloni a causa del potenziale di resistenza crociata.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di sterilità.

Raramente, possono verificarsi reazioni anafilattiche dopo somministrazione endovenosa.

Nei bovini occasionalmente possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno, per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1,0 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini: Carne e visceri: 13 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non congelare

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario specificato in questo foglietto illustrativo, l'utente deve calcolare e riportare nell'apposito spazio presente sull'etichetta la data oltre la quale il materiale inutilizzato deve essere eliminato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono disponibili studi di sicurezza sulla via endovenosa nei suini e nei vitelli, pertanto su queste categorie di animali, la somministrazione per via endovenosa non è raccomandata.

Non superare la dose raccomandata.

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacin deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

Politiche ufficiali e locali sugli antimicrobici dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto.

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che non hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano non rispondere in modo adeguato, ad altre classi di antibiotici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Si deve prestare attenzione ad evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili sensibilizzazioni, dermatiti da contatto e reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non ci sono restrizioni nell'uso di questo prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di agenti antimicrobici batteriostatici come macrolidi o tetracicline. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina; la diminuzione della clearance della teofillina comporta un aumento dei livelli plasmatici della stessa.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 250 ml.

Scatola con 1 flacone da 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Enrofloxacin 100,0 mg/ml
Alcool benzilico 7,8 mg/ml
Disodio edetato 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

e.v.: carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 3 giorni.

s.c.: carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro il.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), SPAIN.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104264027

AIC n° 104264015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ROXACIN 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Enrofloxacin 100,0 mg/ml
Alcool benzilico 7,8 mg/ml
Disodio edetato 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:

e.v.: carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 3 giorni.

s.c.: carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro il.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), SPAIN.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104264027

AIC n° 104264015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

n°.....

