

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....7,8 mg

Disodu edetynian..... 10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, lekko żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji bakteryjnych spowodowanych przez szczepy wrażliwe na enrofloksacynę.

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*.

4.3 Przeciwwskazania

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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. Enfloksacyna 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 antybiotyko-wrażliwości. 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 uczulenia, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości. Należy używać rękawiczek. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

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 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).>

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

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

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 podskórne.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres (-y) karencji

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: przeciwbakteryjny do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony.
Kod ATC vet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA - gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoiizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych odnotowano w tkankach stężenia 2-3 krotnie wyższe niż osiągnięte w surowicy krwi. Narządy, w których osiąga najwyższe stężenia to: płuca, wątroba, nerki, skóra, kości oraz układ limfatyczny. Enrofloksacyna przechodzi również do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodów u zwierząt ciężarnych.

Po podaniu dożylnym 5 mg enrofloksacyny/kg m.c. krowom w okresie laktacji AUC₀₋₂₄ (narażenie ogólne) wyniosło 7,1 mg*h/L. Około 30% leku (2,31 mg*h/L) oznakowanego w surowicy krów to ciprofloksacyna, aktywny metabolit enrofloksacyny. Lek był dobrze dystrybuowany do kompartmentów ciała ($V_{enro} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{cipro} = 8,51 \text{ L/kg}$). Klirens ogólnoustrojowy wyniósł 0,71 L/h/kg.

Większość aktywnej formy leku występującej w mleku to ciprofloksacyna. Stężenie maksymalne, 4,1 mg/kg, osiągnięte było w czasie 2 godzin od podania. AUC₀₋₂₄ (narażenie ogólne) wyniosło 22,1 mg*h/L a okres półtrwania substancji aktywnych w mleku wyniósł 2,8 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Disodu edetynian
Potasu wodorotlenek (dla dostosowania pH)
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane butelki ze szkła oranżowego, typu II, o pojemności 100 ml zamykane szarymi korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami typu FLIPP OFF. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Szklane butelki ze szkła oranżowego, typu II, o pojemności 250 ml zamykane różowymi korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami typu FLIPP OFF. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), Hiszpania.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2137/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.10.2011.
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.