

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

1 ml obsahuje

Léčivá látka

Enrofloxacinum100 mg

Pomocné látky

Benzylalkohol (E 1519)7,8 mg

Dinatrium-edetát10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA:

Perorální roztok

Čirý, slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Brojleři kura domácího

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými kenrofloxacinu:

Brojleři kura domácího:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Terapeutickou aplikaci musí předcházet diagnostika původce onemocnění a stanovení citlivosti mikroorganismů, kde antibiogram indikuje vhodnost použití enrofloxacinu z důvodu rezistence k antibiotikům první volby.

4.3. Kontraindikace

Nepodávat zvířatům:

- v případě kožní hypersenzitivity,
- při streptokokových infekcích (pro nízkou citlivost),

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

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

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávejte v pitné vodě. Roztok připravujte těsně před použitím. Vodu používejte denně čerstvou.

Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu 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 vůči fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a případně změnit léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace 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 symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

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.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzhledem ke známému nepříznivému účinku na vazivovou tkáň, především u mladých zvířat, a při zvýšeném příjmu vody, musí být přípravek podáván při určené teplotě a při stanovených opatřeních.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s tetracykliny vzhledem k možným antagonistickým účinkům, se sulfametoxazolem a trimetoprimem z důvodů toxicity, nebo s bivalentními kovy (Mg) a trivalentní kovy (Al) z farmakokinetických důvodů - snížení absorpce.

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

Enrofloxacin se váže na plazmatické bílkoviny a nesmí být podáván společně s aspirinem, hydrokortisony, phenylbutazonem, sulphonamidy s ohledem na jejich silnější vazbu na plazmatické bílkoviny.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Brojeři kura domácího:

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

Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Při přípravě medikované vody by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě vody. Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemeni a způsobu chovu. Při zohlednění dávky 10 mg

enrofloxacinu/kg ž.hm. lze pro zajištění požadovaného množství přípravku v litru pitné vody použít následující výpočet:

$$\frac{\text{... ml přípravku} \quad \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \quad \text{počet}}{\text{kg ž.hm. denně} \quad X \quad \text{léčených zvířat} \quad X \quad \text{léčených zvířat}} = \text{ml přípravku}$$

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

Aby bylo zajištěno správné dávkování (včetně prevence podání nedostatečné dávky) je třeba určit s maximální možnou přesností živou hmotnost zvířat.

Medikovanou vodu podávat jako jediný zdroj pitné vody pro léčená zvířata.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Maximální tolerovaná dávka je dvojnásobek terapeutické.

Může se projevit žaludeční nesnášenlivost (zvracení a nechutenství) doprovázená neklidem, který zmizí v případě přerušení léčby. Fotosenzitivita a vznik alergie doprovázené ataragií. Zavedte symptomatickou léčbu.

4.11. Ochranná lhůta

Kur domácích: Maso: 7 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: chinolonová a chinoxalinová antibakteriální léčiva, fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin patří mezi fluorochinolony. Působí baktericidně tak, že u bakterie inhibuje podjednotku A DNA-gyrázy (topoizomeráza II) a blokuje tak negativní axiální

rotaci molekuly DNA. U grampozitivních bakterií působí především na topoizomerázu IV. Tímto způsobem blokuje replikaci, transkripci a rekombinaci bakteriální DNA.

Fluorochinolony rovněž působí na bakterie ve stacionární fázi tím, že mění propustnost vnější fosfolipidové vrstvy buněčné stěny. Tyto mechanismy vysvětlují rychlou ztrátu životaschopnosti bakterií vystavených enrofloxacinu. Inhibiční a baktericidní koncentrace enrofloxacinu mohou být shodné, nebo se liší o 1-2 řadění v rámci testovaných koncentrací. Enrofloxacin působí proti většině gramnegativních bakterií a mnoha grampozitivním bakteriím, jak aerobním, tak anaerobním.

U kmenů i) gramnegativních druhů, např. *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* a ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* byla prokázána citlivost *in vitro*. (viz bod 4.5)

Typy a mechanismy rezistence

Na základě hlášení může mít rezistence vůči fluorochinolonům pět důvodů:

Doposud bylo zaznamenáno pět mechanismů rezistence vůči fluorochinolonům: i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám daných enzymů; ii) změny prostupnosti léčiva u gramnegativních bakterií; iii) efluxní mechanismy; iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a v) proteiny chránící gyrázy. Veškeré mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá. Zkřížená rezistence na antimikrobiální přípravky ze třídy fluorochinolonů.

5.2. Farmakokinetické údaje

U všech studovaných druhů zvířat má enrofloxacin relativně vysokou biologickou dostupnost po p.o., i.m. a s.c.podání.

Po perorální aplikaci enrofloxacinu kuřatům se maximální koncentrace dosáhne za 0,5 až 2,5 hodiny. Maximální koncentrace se po podání léčebné dávky pohybuje mezi 1 a 2,5 µg/ml.

Flurochinolony jsou schopny pronikat do tělních tekutin a tkání, kde v některých případech dosahují vyšší koncentrace než koncentrace nacházející se v plazmě. Navíc jsou značně distribuovány do kůže, kostí a spermatu, dosahují též přední a zadní komory oční, procházejí placentou a hemato-encefalickou bariérou. Jsou rovněž uloženy ve fagocytárních buňkách (alveolární makrofágové a neutrofilové) a efektivně tak působí proti vnitrobuněčným mikroorganismům.

Stupeň metabolizace se u různých druhů zvířat liší, pohybuje se kolem 50-60 %. Biotransformací enrofloxacinu v játrech vzniká aktivní metabolit, ciprofloxacin. Tento metabolismus obvykle probíhá prostřednictvím hydroxylace a oxidace na oxo-flurochinolony. Dochází též k dalším reakcím: reduktivní N-alkylaci a konjugaci s kyselinou glukuronovou.

Přípravek je vylučován žlučí a ledvinami, přičemž renální vylučování je nejdůležitější. Tato renální eliminace probíhá glomerulární filtrací a též aktivní tubulární sekrecí prostřednictvím organické aniontové pumpy.

DRŮBEŽ:

Po perorální aplikaci 5 mg/kg došlo k pomalému vstřebání, přičemž maximální koncentrace 1 µg/ml bylo dosaženo po 2 hodinách po podání; biologická dostupnost činila 70-80 %, poločas eliminace a průměrná doba působení přibližně 12 hodin.

Po perorální aplikaci 10 mg/kg bylo dosaženo maximální koncentrace 2,5 µg/ml po 16 hodinách po podání a biologická dostupnost činila zhruba 64 %. Poločas eliminace byl 14 hodin a průměrná doba působení 15 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Kyselina octová
Dinatrium-edetát
Hydroxid draselný
Čištěná voda

6.2. Inkompatibility

S kyselými roztoky může dojít k vysrážení léčivé látky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylenová láhev o objemu 1000 a 5000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona), ŠPANĚLSKO.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.2.2002, 13.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.