

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 7,8 mg

Dinatrium-edetát 10 mg

Čirý, slabě nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a skot (telata).

4. Indikace pro použití

K léčbě bakteriálních infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k enrofloxacinu u následujících druhů zvířat:

Prasata: Bakteriální enteritidy, včetně kolibacilózy, a infekční onemocnění reprodukčního aparátu – syndrom poporodní dysgalaktie (Postpartum Dysgalactia Syndrom).

Telata: Bakteriální onemocnění respiračního a trávicího traktu (pasteurelóza, mykoplasmóza, kolibacilóza, koliseptikémie), včetně sekundárních bakteriálních infekcí.

5. Kontraindikace

Nepodávat zvířatům:

- se známou přecitlivělostí na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek
- u nichž byla prokázána rezistence k fluorochinolonům
- březím samicím
- se známým poškozením nebo abnormalitami chrupavčité tkáně pohybového aparátu

6. Zvláštní upozornění

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem v jedné injekční stříkačce.

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.

Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti izolovaných bakterií.

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

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

Veterinární léčivý přípravek je alkalický roztok. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání enrofloxacinu s tetracykliny může vést k antagonistickým účinkům.

Současné podávání se sulfonamidy (např. sulfamethoxazol) a trimetoprimem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika toxicity.

Současné podávání s přípravky obsahujícími bivalentní kovy (např. hořčík) nebo trivalentní kovy (např. hliník) může vést ke snížení absorpce enrofloxacinu.

Současné podávání s nesteroidními antiflogistiky není doporučeno.

Enrofloxacin se váže na plazmatické bílkoviny a nesmí být podáván současně s léčivými přípravky, které mají vysokou afinitu k vazbě na plazmatické bílkoviny (např. kyselina acetylsalicylová, hydrokortison, fenylobutazon, některé sulfonamidy), neboť může docházet ke kompetitivním interakcím na vazebných místech.

Předávkování:

Maximální tolerovaná dávka je dvojnásobek dávky terapeutické.

7. Nežádoucí účinky

Prasata a telata skotu:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání – blíže neurčeno Fotosenzitivita a vznik alergií doprovázených artralgií ¹ .
---	---

¹Přerušte podávání a zaveďte symptomatickou léčbu.

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 držitelé 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

Intramuskulární podání:

Prasata: 25 mg enrofloxacinu / 10 kg ž. hm. / den, což odpovídá 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg ž.hm./ den, po dobu 3 - 5 dní

Telata: 25 mg enrofloxacinu / 10 kg ž. hm. / den, což odpovídá 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg ž.hm./ den, po dobu 3 - 5 dní

Zátku lze propíchnout max. 10krát.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Skot (telata): maso: 14 dnů

Prasata: maso: 11 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

Přípravek s indikačním omezením.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/022/02-C

Lahvička 100 ml vložena v kartonové krabičce

Lahvička 250 ml vložena v kartonové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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.