

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

Roxacin
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/22-01/651
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstva poljoprivrede

studeni 2022.

ODOBRENO

1/20



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Roxacin, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100,00 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 7,80 mg

Dinatrijev edetat 10,00 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, blago žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje bakterijskih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na enrofloksacin.

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mastitisa uzrokovano sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje akutnog artritisa povezanog s mikoplazmom uzrokovano sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje potporođajnog sindroma disgalaksije (PDS, engl. *Postpartum Dysgalactia Syndrome*) tj. meritisa-mastitisa agalaksije sindroma (MMA sindroma) uzrokovano sojevima bakterija *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.



4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima središnjeg živčanog sustava.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice ili životinjama s oštećenjem lokomotornog sustava koje uključuje zglobove izložene opterećenju ili zglobove nosivih kostiju.

VMP se ne smije primjenjivati profilaktički.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju postojeće rezistencije na druge flurokinolone zbog moguće križne rezistencije.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost pripravka nije potvrđena u svinja i teladi nakon primjene u venu, stoga se taj put primjene ne preporučuje ovoj vrsti/kategoriji životinje.

Volumen VMP-a koji se primjenjuje ne smije biti veći od propisane doze.

Prilikom svake primjene VMP treba primijeniti na drugo mjesto.

Enrofloksacin treba oprezno primjenjivati životinjama koje su sklone epileptičnim napadajima i onima s poremećenom funkcijom bubrega.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati samo na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram).

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a može i zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja s drugim kinolonima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP je alkalna otopina. U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Potrebna je oprez kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu o VMP-u.

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom zbog senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i moguće reakcije preosjetljivosti. Za vrijeme rukovanja VMP-om treba nositi zaštitne rukavice.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena VMP-a može uzrokovati upalne reakcije na mjestu primjene. Prilikom primjene VMP-a potrebno je držati se uobičajenog sterilnog postupka.

Primjena VMP-a u venu može u rijetkim slučajevima uzrokovati reakcije preosjetljivosti na mjestu primjene. U goveda se ponekad mogu javiti želučano-crijevni poremećaji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prilikom istovremene primjene makrolida i tetraciklina s fluorokinolonima može se pojaviti antagonistični učinak. Enrofloksacin može utjecati na metabolizam teofilina, umanjujući klirens teofilina što uzrokuje povećanje njegove razine u plazmi.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, pod kožu ili u mišić.

Svaku sljedeću injekciju VMP-a treba dati na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje te izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu (t.m.) životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

Goveda

Doza: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine doza je: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog bakterijom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinje

Doza: 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 0,5 mL/20 kg t.m., jednom dnevno u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane bakterijom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno u mišić tijekom 3 dana.

Svinjama se injekcija daje u mišićje vrata uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić se ne smije primijeniti više od 3 mL VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Volumen VMP-a koji se primjenjuje ne smije biti veći od propisane doze.

U slučaju nehotičnog predoziranja (potištenost, gubitak apetita) ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko.

U svinja nisu utvrđeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od propisane doze.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg t.m. tijekom 14 dana.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Nakon primjene u venu:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene:

Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: lijekovi za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija, fluorokinoloni

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne lcohol fluorokinolona su DNK-giraza I topoisomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji I transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje I translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK I mRNK okidač koji dovodi do brzog I o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), gram pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) I protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste I mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoisomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stjenke gram negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija I (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na flurokinolone. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Enrofloksacin ima velik volumen raspodjele. U tkivima laboratorijskih i ciljnih životinjskih vrsta uvrđeno je da se postižu 2-3 puta veće koncentracije nego u serumu. Visoke koncentracije postižu se u plućima, jetrima, bubrezima, koži, kostima I limfatičnom tkivu. Enrofloksacin se također raspodjeljuje u cerebrospinalnu tekućinu, očnu vodicu, te plodove (fetuse) gravidnih jedinki.

Nakon primjene 5,0 mg enrofloksacina/kg t.m. u venu kravama u laktaciji, ukupna izloženost lijeku tijekom doznog intervala od 24 sata bila je 7,1 mg·h/L. Približno 30% izloženosti lijeku (2,31 mg·h/L) u serumu odnosio se na ciprofloksacin, metabolit enrofloksacina. Ovaj se lijek dobro raspodjeljuje u organizmu ($V_{\text{entro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). Ukupni tjelesni klirens bio je 0,71 L/h/kg.

U mlijeku se najveći dio izlučenog lijeka odnosi na ciprofloksacin. Vršna koncentracija u serumu 4,1 mg/kg postignuta je 2 sata nakon primjene. Ukupna izloženost lijeku tijekom 24 sata bila je 22,1 mg·h/L. Srednje vrijeme polueliminacije iz mlijeka bilo je 2,8 sati.

Roxacin

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/22-01/651

URBROJ: 525-09/584-22-3



Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

ODOBRENO

5/20

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Dinatrijev edetat
Kalijev hidroksid (za prilagodbu pH)
Acetatna kiselina, ledena
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Zaštiti od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jantarna staklena bočica (staklo tipa II) od 100 mL, zatvorena sivim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa zaštitnim poklopcem („*flip-off*“). Kartonska kutija sadržava 1 bočicu sa 100 mL proizvoda.

Jantarna staklena bočica (staklo tipa II) od 250 mL, zatvorena ružičastim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa zaštitnim poklopcem („*flip-off*“). Kartonska kutija sadržava 1 bočicu s 250 mL proizvoda.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Calier, S.A.
Calle De Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona 08520
Španjolska

Roxacin
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/651
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

ODORRENO

6/20



8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/63

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. veljače 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. studenoga 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.