

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok pro brojleři kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	7,8 mg
Dinatrium-edetát	10 mg
Kyselina octová	
Hydroxid draselný	
Čištěná voda	

Čirý, slabě nažloutlý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k enrofloxacinu, uvedenými níže:

Brojleři kura domácího

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Podání veterinárního léčivého přípravku musí předcházet stanovení diagnózy včetně identifikace původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti. Použití enrofloxacinu je odůvodněno pouze v případech, kdy výsledky antibiogramu potvrdí jeho vhodnost vzhledem k rezistenci původce onemocnění vůči antimikrobikům první volby.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům:

- se známou přecitlivělostí na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek,
- při streptokokových infekcích, vzhledem k nízké citlivosti těchto bakterií.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

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

3.4 Zvláštní upozornění

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

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi rodu *Mycoplasma* spp. nemusí vždy vést k úplné eradikaci původce.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Použití fluorochinolonů by mělo být vyhrazeno léčbě 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 či rezistencí vůči fluorochinolonom. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonom a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud během 2–3 dnů od zahájení terapie nedojde ke klinickému zlepšení, je nutné provést opakované stanovení citlivosti a podle výsledku upravit nebo změnit léčebný postup.

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

V průběhu podávání 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 příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Brojeři kura domácího:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Poruchy vazivové tkáně – blíže neurčené
---	---

¹ především u mladých zvířat a při zvýšeném příjmu vody je nutné zajistit podávání veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě o předepsané teplotě a při dodržení stanovených podmínek.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání veterinárního léčivého přípravku s tetracykliny není doporučeno vzhledem k možným antagonistickým účinkům. Kombinace se sulfametoxazolem a trimetoprimem je kontraindikována z důvodu rizika toxicity. Podávání současně s kationty dvoumocných (např. Mg^{2+}) a trojmocných kovů (např. Al^{3+}) by mělo být vyloučeno, protože absorpce enrofloxacinu může být snížena.

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

Enrofloxacin se váže na plazmatické bílkoviny a nesmí být podáván společně s přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou, hydrokortison, phenylbutazon, sulfonamidy s ohledem na jejich silnější vazbu na plazmatické bílkoviny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání v pitné vodě.

Brojeři kura domácího:

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

Pokud během 2–3 dnů od zahájení léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem nedojde ke klinickému zlepšení, měla by být se zohledněním výsledků stanovení citlivosti zahájena následná antimikrobní terapie.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem vody se může lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemeni a způsobu chovu. Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nezbytné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci enrofloxacinu. Při přípravě medikované pitné vody je nutné zohlednit živou hmotnost léčených zvířat a jejich průměrnou denní spotřebu vody. Při cílové dávce

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti lze k zajištění požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v litru pitné vody použít následující výpočet:

$$\frac{\text{... ml přípravku}}{\text{kg ž.hm. denně}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{léčených zvířat}} \times \frac{\text{počet}}{\text{léčených zvířat}} = \text{... ml přípravku na litr pitné vody}$$

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

Pro zajištění správného dávkování, včetně zamezení podání subterapeutické dávky, je nezbytné stanovit živou hmotnost zvířat s maximální možnou přesností.

Medikovaná pitná voda má být podávána jako jediný zdroj pitné vody pro léčená zvířata.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Maximální tolerovaná dávka je přibližně dvojnásobkem terapeutické dávky.

Při předávkování se může objevit gastrointestinální intolerance, zejména zvracení a nechutenství, často doprovázená neklidem, který obvykle odezní po přerušení podávání veterinárního léčivého přípravku.

Dále může být pozorována fotosenzitivita a hypersenzitivní reakce, jež mohou být doprovázeny artralgiickými obtížemi.

V případě potřeby je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí (brojleři):

Maso: 7 dní.

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

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin je fluorochinolonové antimikrobní léčivo s baktericidním účinkem. Primárním mechanismem účinku je inhibice enzymů podílejících se na replikaci bakteriální DNA. U gramnegativních bakterií je hlavním cílovým enzymem DNA-gyráza (topoizomeráza II), zatímco u grampozitivních bakterií je častěji inhibována topoizomeráza IV. Inhibice těchto enzymů vede k narušení replikace, transkripce a rekombinace bakteriální DNA.

Fluorochinolony působí také na bakterie ve stacionární fázi růstu, a to změnou propustnosti buněčné membrány. Tento mechanismus přispívá k rychlé ztrátě životaschopnosti bakterií vystavených působení enrofloxacinu. Minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace enrofloxacinu mohou být shodné, nebo se liší o 1-2 ředění 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 3.5)

Typy a mechanismy rezistence

Rezistence vůči fluorochinolonom může vznikat prostřednictvím několika odlišných mechanismů.:

Doposud bylo zaznamenáno pět mechanismů rezistence vůči fluorochinolonom: 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 plasmidy a v) proteiny chránící gyrázy. Všechny uvedené mechanismy vedou ke snížení citlivosti či rezistenci bakterií k fluorochinolonom. Zkřížená rezistence v rámci této farmakologické skupiny antimikrobik je běžně pozorována.

4.3 Farmakokinetika

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

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

Fluorochinolony dobře pronikají do tělních tekutin a tkání a často zde dosahují vyšších koncentrací než v plazmě. Navíc jsou značně distribuovány do kůže, kostí a spermatu, prochází do přední i zadní oční komory, procházejí placentou a hematoencefalickou bariérou. Jsou rovněž uloženy ve fagocytárních buňkách (alveolární makrofágy, neutrofily) a efektivně tak působí proti intracelulárním patogenům.

Stupeň metabolizace se u různých druhů zvířat liší, pohybuje se kolem 50-60 %. V játrech vzniká aktivní metabolit ciprofloxacin, a to převážně hydroxylací a oxidací na oxo-fluorochinolony. Dále probíhají reakce N-dealkylace a konjugace s kyselinou glukuronovou.

Veterinární léčivý přípravek je vylučován žlučí a ledvinami, přičemž dominantní je renální eliminace. Tato renální eliminace probíhá glomerulární filtrací a též aktivní tubulární sekrecí prostřednictvím organické aniontové pumpy.

DRŮBEŽ:

Po perorálním podání 5 mg/kg došlo k pomalému vstřebání, přičemž maximální koncentrace 1,4 µg/ml bylo dosaženo po 2 hodinách po podání; biologická dostupnost činila 70-80 %, poločas eliminace a průměrná doba působení přibližně 12 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

S kyselými roztoky může dojít k vysrážení léčivé látky.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení:

Polyethylenová láhev o objemu 1000 a 5000 ml.

Příbalová informace je připevněná k lahvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.2.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

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>).