

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Roxacin 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	7,8 mg
Disodu edetynian	10,0 mg
Potasu wodorotlenek	
Kwas octowy lodowaty	
Woda oczyszczona	

Przezroczysty, lekko żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach drobnoustrojami opornymi na działanie fluorochinolonów (kompletna oporność krzyżowa).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się

mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*. Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje 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 ChWPL 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na fluorochinolony winny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z produktem. Unikać kontaktu produktu ze skórą, czy błonami śluzowymi. Jeśli w trakcie pracy z preparatem pojawi się reakcja skórna, należy zwrócić się do lekarza. Gdy pojawią się silne objawy ze strony skóry czy błon śluzowych, lub wystąpią zaburzenia oddechowe należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na działanie antagonistyczne nie podawać z tetracyklinami. Z powodu efektów toksycznych nie podawać z sulfonamidami i trimetoprimem. Podawanie łącznie z metalami dwu- (magnez, żelazo) i trójwartościowymi (glin, żelazo) upośledza wchłanianie preparatu. Równoczesne stosowanie leków wykazujących się dużym powinowactwem do białek plazmatycznych (sulfonamidy, hydrokortyzon, kwas acetylosalicylowy, inne NSAID) może spowodować nagłe podwyższenie poziomu fluorochinolonów w krwi obwodowej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Podawać przez 3–5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Produkt należy podawać po rozcieńczeniu w odpowiedniej ilości wody pitnej. Roztwór leczniczy przygotować tuż przed podaniem. Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dostosować stężenie leku biorąc pod uwagę bieżące dzienne spożycie wody. Przygotowanego roztworu nie podawać dłużej niż przez 24 godziny.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów nietolerancji po dawkach 2 razy większych od zalecanych.

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i/lub biegunka. Zaburzenia funkcji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się pobudzeniem. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania zaleca się przerwanie podawania produktu i leczenie objawowe.

Uważa się, że chinolony mogą prowokować wystąpienie katarakty, krystalurii oraz zaburzeń tkanki chrzęstnej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym chinolonem, należącym do trzeciej generacji zwanej fluorochinolonami z uwagi na posiadanie w swych cząsteczkach atomów fluoru. Wykazuje szerokie spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych oraz mykoplazm, chlamydii i riketsji. Działa przeciwbakteryjnie przez blokowanie replikacji DNA na poziomie gyrazy DNA, co hamuje podziały komórkowe. Wyższe stężenia enrofloksacyny hamują także syntezę RNA co zwiększa dodatkowo zaburzenia w syntezie DNA.

Spektrum przeciwbakteryjne.

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, wobec bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 3.5).

Typy i mechanizmy oporności.

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł:

- mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu,
- zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków,
- mechanizmy usuwania leków,
- oporność uwarunkowana plazmidem oraz
- białka chroniące gyrazę.

Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna wykazuje szybkie wchłanianie i szybką dystrybucję do wszystkich tkanek i płynów.

Maksymalna koncentrację w surowicy krwi uzyskuje w około 2 godziny po podaniu. Jest szybko

i łatwo metabolizowana w wątrobie, a jej metabolity (cyprofloksacyna) są wydalone głównie z żółcią i kałem (około 70%), a reszta z moczem (30%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

W środowisku kwaśnym substancja czynna może ulec wytrąceniu.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym z folii i zakrętką z HDPE zawierająca 1000 ml. produktu.

Pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym z folii i zakrętką z HDPE zawierający 5000 ml. produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.

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

1160/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/05/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).