

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Roxacin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna... 100,0 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 (E1519)	7,8 mg
Disodu edetynian	10,0 mg
Potasu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Kwas octowy lodowaty	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, lekko żółtawy roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń bakteryjnych wywołanych przez szczepy wrażliwe na enrofloksacynę.

#### **Bydło:**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat.

#### **Świnie:**

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek związanymi z zaburzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń rozwojowych chrząstek lub uszkodzeń mięśniowo-szkieletowych w okolicach stawów istotnych funkcyjnie lub obciążonych masą.

Produkt nie powinien być stosowany w celach profilaktycznych.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne fluorochinolony ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu dożylnym u świń lub cieląt nie zostało ustalone i ta droga podania nie jest u nich zalecana.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne iniekcje należy podawać w różne miejsca.

Enrofloksacyna powinna być ostrożnie stosowana u zwierząt z objawami padaczkowymi lub z zaburzeniami czynności nerek.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba 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 antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem alkalicznym. W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu lub na skórę, należy natychmiast spłukać go wodą. Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej, kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe <sup>1</sup>
--	--

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje anafilaktyczne <sup>2</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup> U bydła.

<sup>2</sup> Po podaniu dożylnym u bydła.

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 w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie leków przeciwbakteryjnych o działaniu bakteriostatycznym, takich jak makrolidy lub tetracykliny, może prowadzić do wystąpienia efektów antagonistycznych. Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając jej klirens, co prowadzi do zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

**Bydło:** Podanie dożylnie lub podskórne.

**Świnie:** Podanie domięśniowe.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być wykonywane w różnych miejscach. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Należy zastosować standardowe środki ostrożności przy pracy w warunkach aseptycznych.

#### **Bydło:**

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat:

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne.

Ostre zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*:

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku stosuje się okres karencji po wstrzyknięciu podskórnym. Podskórnie nie należy podawać więcej niż 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

#### **Świnie:**

2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie domięśniowo przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*:

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie domięśniowo przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

**Podczas podania domięśniowego u świń, w jedno miejsce nie należy podać więcej niż 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.**

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

W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, utrata apetytu) należy prowadzić leczenie objawowe; nie jest znana specyficzna odtrutka. Objawów przedawkowania nie obserwowano u świń po podaniu dawki 5-krotnie wyższej niż zalecana.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny/kg masy ciała w okresie 14 dni.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

#### **Bydło:**

##### Podanie dożylnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

##### Podanie podskórne:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

#### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 13 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ01MA90

### **4.2 Dane farmakodynamiczne:**

#### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA - gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

#### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

#### Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoiizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych odnotowano w tkankach stężenia 2 - 3 krotnie wyższe niż osiągnięte w surowicy krwi. Narządy, w których osiąga najwyższe stężenia to: płuca, wątroba, nerki, skóra, kości oraz układ limfatyczny. Enrofloksacyna przechodzi również do płynu mózgowo - rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodów u zwierząt ciężarnych.

Po podaniu dożylnym 5 mg enrofloksacyny/kg m.c. krowom w okresie laktacji AUC<sub>0-24</sub> (narażenie ogólne) wyniosło 7,1 mg\*h/L. Około 30% leku (2,31 mg\*h/L) oznakowanego w surowicy krów to ciprofloksacyna, aktywny metabolit enrofloksacyny. Lek był dobrze dystrybuowany do kompartmentów ciała (V<sub>enro</sub> = 1,5 L/kg, V<sub>cipro</sub> = 8,51 L/kg). Klirens ogólnoustrojowy wyniósł 0,71 L/h/kg.

Większość aktywnej formy leku występującej w mleku to ciprofloksacyna. Stężenie maksymalne, 4,1 mg/kg, osiągnięte było w czasie 2 godzin od podania. AUC<sub>0-24</sub> (narażenie ogólne) wyniosło 22,1 mg\*h/L a okres półtrwania substancji aktywnych w mleku wyniósł 2,8 godz.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szklane butelki ze szkła oranżowego, typu II, o pojemności 100 ml zamykane szarymi korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami typu FLIPP OFF. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Szklane butelki ze szkła oranżowego, typu II, o pojemności 250 ml zamykane różowymi korkami z gumy bromobutylowej i aluminiowymi kapslami typu FLIPP OFF. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. 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. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

2137/11

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/10/2011.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJICHARAKTERYSTYKI  
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2026

**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>).