

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....100 mg

#### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 7,8 mg

Disodu edetynian..... 10,0 mg

Przejrzysty, lekko żółtawy roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

### 4. Wskazania lecznicze

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*.

### 5. 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.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### 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 ulotce informacyjnej 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.

### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

### Przedawkowanie:

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.

### 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.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

**Bydło:** Podanie dożylne (**i.v.**) lub podskórne (**s.c.**).

**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 dożylne 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.

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

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Należy zastosować standardowe środki ostrożności przy pracy w warunkach aseptycznych. Korek fiolki może zostać przekłuty maksymalnie 20 razy.

## **10. 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.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2137/11

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 250 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

02/2026

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Calle Barcelonés 26  
Polígono Industrial del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.  
ul. Magazynowa 5  
66-446 Deszczno  
Tel. +48 95 7201855  
E-mail: [pharmacovigilance\\_pl@calier.es](mailto:pharmacovigilance_pl@calier.es)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.