

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ROXACIN 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.
Enrofloxacin

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ROXACIN 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.
Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin: 100,0 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519): 7,8 mg

Nátrium-edetát: 10,0 mg

Tiszta, enyhén sárgás oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére:

Escherichia coli.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére

Pasteurella multocida, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére:

Escherichia coli.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére:

Escherichia coli.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

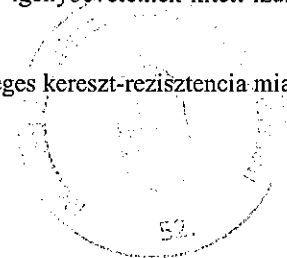
5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan állatokon, amelyeknél központi idegrendszeri eredetű görcsök fordulnak elő.

Nem alkalmazható porcfejlődési rendellenesség vagy teherviselő illetve nagy igénybevételnek kitett ízületet érintő izom vagy csontsérülés estén.

Tilos profilaxisra alkalmazni!

A fluorokinolonok iránt ismert rezisztencia esetén nem alkalmazható, a lehetséges kereszt-rezisztencia miatt.



6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadásának helyén esetenként helyi szöveti reakció alakulhat ki. A szokásos sterilítási óvintézkedéseket be kell tartani.

Intravénás alkalmazást követően ritkán anafilaxiás reakció alakulhat ki.

Szarvasmarhák esetén néha kialakulhatnak emésztőrendszeri zavarok.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Adagolás:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Egy helyre maximum 10 ml-t szabad bőr alá fecskendezni.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szepszémia esetén: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe kell adni.

Egy helyre maximum 3 ml-t szabad intramuszkulárisan befecskendezni.

A gumidugót legfeljebb hússzor szabad átszúrn.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

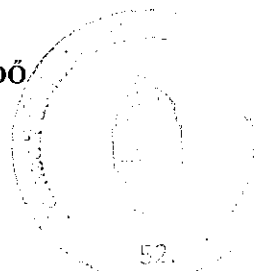
10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.



Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

Csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után a maradék mennyiséget meg kell semmisíteni, és ezt rá kell írni a címkén ebből a célból szabadon hagyott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény biztonságosságát nem állapították meg sertésekben és borjakban intravénásan alkalmazva, így ez az alkalmazási mód ezen állatcsoportokban nem ajánlott.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Az ismételt injekciókat eltérő helyekre kell beadni.

Az enrofloxacin kello körültekintéssel alkalmazható epilepsiás vagy vesebeteg állatok esetében.

A hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján lehet alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonra rezisztens baktériumok előfordulását és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény lúgos oldat. Bőrrre vagy szembe kerülés esetén vízzel azonnal le kell mosni.

Nem szabad enni, inni vagy dohányozni a készítmény alkalmazása közben.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

A bőrrrel való közvetlen érintkezést a szenzibilizáció, a kontakt dermatitisz és a lehetséges túlérzékenységi reakciók miatt kerülni kell. Kesztyű viselése javasolt.

A (fluoro)kinolonok iránt ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

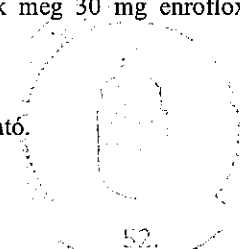
Véletlen túladagolás esetére (levertség, anorexia) nincs antidotum, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertéseknek az ajánlott adag ötszörösét beadva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

Borjakban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttk dózis 14 napig történő adagolásakor.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A készítmény a vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.



4.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az olyan bakteriosztatikus antibiotikumok, mint a makrolidok vagy tetraciklinek, együttes alkalmazása antagonistá hatást okozhat. Az enrofloxacin hat a teofillin metabolizmusára, csökkenti a teofillin klirenszét, így a plazma teofillin szintje megemelkedik.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. február 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

