

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1630**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОКСАЦИН БГ ОРАЛЕН 100 mg/ml перорален разтвор за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Експципенти:

Бензилов алкохол 7,8 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни на enrofloxacin:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

4.3 Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва, когато е известно, че в ятото, подлежащо на лечение, възниква резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.

Да не се използва при животни с нарушения в хрущялния растеж.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Възможно е терапията срещу инфекции с *Mycoplasma* spp. да не унищожи микроорганизмите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

При употреба на продукта, трябва да се вземат под внимание официалната и локалната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се пазят в резерв за третирането на клинични състояния, които са се повлияли слабо, или се очаква да се повлияват слабо, от други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се употребяват на базата на тестване за чувствителност.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до широко разпространение на бактериална резистентност и до намаляване ефективността от третиране с други хинолони, поради потенциалната кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

От първоначалното лицензиране на енрофлоксацин за употреба при домашни птици е налице широко разпространено понижение на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и възникване на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е съобщена и за *Mycoplasma synoviae*.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите.

Ако след работа с ветеринарномедицинския продукт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Оток на лицето, устните или очите, или затрудняване на дишането представляват по-сериозни симптоми и изискват незабавна лекарска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте течности, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Поради известното увреждащо действие на флуорохинолоните върху ставите, специално при млади животни, повишеният прием на вода, а оттам и на активна субстанция, трябва да бъде контролиран при спазването на специален температурен режим и условия на отглеждане.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо. Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съвместното перорално прилагане на субстанции, съдържащи калций, магнезий и алуминий, може да редуцира резорбцията на енрофлоксацина.

Съвместното използване с други ветеринарномедицински продукти с хепатална екскреция може да доведе до чернодробни взаимодействия.

4.9 Доза и начин на приложение

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса дневно за 3-5 последователни дни.

Лечение в продължение на 3-5 последователни дни; 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако в рамките на 2-3 дни не се постигне клинично подобрене, въз основа на изследване на чувствителността трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Максималната поносима доза е два пъти по-висока от терапевтичната доза.

Може да се появи стомашна непоносимост (повръщане и анорексия) и слабо повишаване на спонтанната смъртност, които изчезват със спиране на третирането. Съществува риск от появата на фоточувствителност и алергични реакции, съпътствани от появата на артралгия.

Прекратява се прилагането на ветеринарномедицинския продукт и се пристъпва към симптоматично третиране.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: хинолонови и хиноксалинови антибактериални, флуорохинолони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Антибактериален спектър:

Enrofloxacin е активен срещу много Грам-отрицателни бактерии, срещу Грам-положителни бактерии и *Mycoplasma* spp.

Податливостта *in vitro* е доказана при щамове на (i) Грам-отрицателни видове като *Pasteurella multocida*, *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* и (ii) *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*. (вж. точка 4.5).

Видове и механизми на резистентност:

Съобщено е, че резистентността към флуорохинолони възниква от пет източника (i) точкови мутации в гените, кодиращи за ДНК гиразата и/или топоизомераза IV, което води до промени в съответния ензим, (ii) промени в пропускливостта спрямо ветеринарномедицинския продукт при Грам-отрицателни бактерии, (iii) ефлуксни механизми, (iv) медирана от плазмидите резистентност и (v) предпазващи гиразата протеини. Всички механизми водят до намалена чувствителност на бактериите към флуорохинолони. Кръстосаната резистентност в рамките на флуорохинолоновия клас антимикробни средства е често срещана.

5.2 Фармакокинетични особености

Enrofloxacin притежава относително висока перорална, интрамускулна и подкожна бионаличност при всички изследвани животински видове.

След перорално прилагане на enrofloxacin при пилета, пуйки, телета, кучета и коне, максималните концентрации се достигат за период от 0,5 до 2,5 часа. Максималните концентрации, след прилагане на терапевтична доза, са 1-2,5 µg/ml.

Съвместното прилагане на съединения, съдържащи поливалентни катиони (антиациди, мляко и млекозаместители) намалява пероралната бионаличност на флуорохинолоните. Флуорохинолоните се характеризират с широка дифузия в телесните течности и в тъканите, където, в някои случаи, концентрациите надвишават тези в плазмата. Още повече, флуорохинолоните се разпределят широко в кожата, костите и семенната течност, достигат, също така, предната и задната очни камери, преминават плацентата и хематоенцефалитната бариера. Също така, флуорохинолоните се натрупват във фагоцитните клетки (алвеоларните макрофаги и неутрофилите) и, поради това, са ефективни спрямо интрацелуларните микроорганизми. Степента на метаболизиране варира при различните животински видове и е около 50-60%. Биотрансформацията на enrofloxacin в черния дроб води до появата на активен метаболит – ciprofloxacin. Като цяло, този метаболизъм се осъществява чрез хидроксилране и оксидиране до оксофлуорохинолони. Други реакции, които вземат участие в метаболизирането са N-дезалкиране и конюгация с глюкуронова киселина. Екскрецията се осъществява по билиарен и ренален път, като вторият е по-съществен. Реналната екскреция се осъществява чрез гломерулна филтрация и чрез активна тубуларна секреция през органичните анионни помпи.

Пилета:

След перорално прилагане на 5 mg/kg, enrofloxacin се резорбира бавно, достигайки максимални концентрации от 1 µg/ml 2 часа след прилагането, при бионаличност от 70-80%, с полуживот на плазматично елиминиране и средно време на задържане от около 12 часа.

След перорално прилагане на 10 mg/kg, enrofloxacin достига максимални концентрации от 2,5 µg/ml 16 часа след прилагането, при бионаличност от 64%, с полуживот на плазматично елиминиране от 14 часа и средно време на задържане от около 15 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол
Динатриев едетат
Калиев хидроксид
Глациалова оцетна киселина
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

С кисели разтвори, поради опасност от преципитиране на активната субстанция.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачни пресовани бутилки от 1 L (полиамид + полиетилен с висока плътност) от 100 g. Вместимост на бутилката: 1211 ml. Анодизирана алуминиева капсула с вътрешен порест диск и бяла външна шлифовка.

Непрозрачни бутилки от 5 L (полиетилен с висока плътност) от 240 g. Вместимост на бутилката: 5300 ml. Бутилката е снабдена със споен полиетиленов стопер.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonès 26
Polígon Industrial El Ramassar
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1630

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 03/09/2011.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13/07/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР