

UPUTSTVO ZA LEK

ROXACIN,oralni rastvor, 100 mg/ml, 1x 1000 ml
ROXACIN,oralni rastvor, 100 mg/ml, 1x 5000 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LABORATORIOS CALIER.S.A**

C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa)

Adresa: **LES FRANQUESES DEL VALLES (Barselona), Španija**

Podnosilac zahteva: **PROVET d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

PROVET doo
Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA:

LABORATORIOS CALIER.S.A
C/Barcelones 26 (Pla del Ramassa)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barselona), Španija

2. IME LEKA

ROXACIN
enrofloksacin (100mg/ml)
oralni rastvor
za živinu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralnog rastvora sadrži.

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Kalijum hidroksid, glacijalna sirćetna kiselina, benzil alkohol, dinatrijum-edetat, voda prečišćena

4. INDIKACIJE

Preparat je namenjen za lečenje primarnih i sekundarnih bakterijskih i mikoplazmatskih infekcija respiratornog i gastrointestinalnog trakta živine:

- hronična respiratorna bolest-CRD kompleks,
- koli infekcije,
- kolera,
- zarazna korica
- salmoneloza

Upotreba hinolona smanjuje eliminaciju Salmonella i mortalitet živine, ali iskorenjivanje salmonela i mikoplazme ne može biti garantovano pri terapiji samo hinolonima.

Enrofloksacin bi trebalo koristiti onda kada kliničko iskustvo podržano, gde je to moguće, rezultatom antibiograma pokaže da je on lek izbora i u slučajevima rezistencije na druge antibiotike.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme davati sasvim mladim i nezrelim životinjama.
Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Prilikom duže primene leka i u dozama većim od terapijskih, kao i u slučaju povišene temperature u objektu kada živina pije više vode pa unosi više leka, enrofloksacin može uzrokovati ostećenje zglobnih hrskavica i posledične poremećaje u kretanju.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Brojleri

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Enrofloksacin se primenjuje peroralno u vodi za piće u dnevnoj dozi koja iznosi:

- 10 mg enrofliksacina / kg t.m. (1 ml Roxacina/L vode za piće) u toku 2-3 dana

U slučaju salmoneloze lečenje treba sprovoditi u toku 5 dana

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vodeni rastvor (mediciniranu vodu) pripremiti neposredno pre upotrebe.

Zbog oralne administracije leka i zbog toga što dnevni unos vode zavisi od zdravstvenog stanja životinje, potrebno je, zbog osiguranja tačnosti doze, koncentraciju leka prilagoditi procenjenom dnevnom unosu vode.

10. KARENCA

Meso: 8 dana

Jaja: Ne davati kokama nosiljama konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Posle otvaranja i razblaženja čuvati na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Roxacin ne primenjivati zajedno sa makrolidnim antibioticima i tetraciklinima jer umanjuje njihov antibiotski efekat. Enrofloksacin može da utiče na metabolizam teofilina, tako što smanjujući njegov klirens dovodi do povišenog nivoa teofilina u plazmi.

Ne primenjivati istovremeno sa nestroidnim antiinflamatornim lekovima jer može doći do konvulzija.

Ne primenjivati istovremeno sa supstanci koje sadrže magnezijum, kalcijum ili aluminijum, jer mogu smanjiti resorpciju enrofloxacina.

Ne davati kokama nosiljama konzumnih jaja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ne rukovati preparatom ukoliko postoji osetljivost na fluorohinolone.

Izbegavati kontakt sa kožom i očima. Ukoliko dodje do kontakta sa preparatom isprati kožu i oči vodom.

Pri rukovanju preparatom ,zabranjeno je pušiti, piti i jesti.

Direktan kontakt sa kožom treba izbegavati jer može usloviti preosetljivost, kontaktni dermatitis i hipersenzitivnu reakciju. Obavezno nositi rukavice.

Ako se posle kontakta pojave simptomi, kao što je reakcija na koži, potražiti medicinsku pomoć. Upala i oticanje lica, usana ili očiju ili respiratorni poremećaji, smatraju se ozbiljnim znacima i zahtevaju hitnu medicinsku pažnju.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

05.02.2013.

15. OSTALI PODACI:

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 3 meseca.

Rok upotrebe posle razblaženja u vodi za piće: 24 sata.

Pakovanje: Boca (1L) od polietilena visoke gustine sa zaštitnom folijom od aluminijuma i zatvaračem od polietilena visoke gustine.

Kontejner (5L) od polietilena visoke gustine sa zaštitnom folijom od aluminijuma i zatvaračem od polietilena visoke gustine.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet code : QJ01MA90

Broj dozvole: 323-01-0316-12-001 od 05.02.2013. za **ROXACIN, 1x1000 ml**

323-01-0317-12-001 od 05.02.2013. za **ROXACIN, 1x5000 ml**