

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot  
Přípravek s indikačním omezením

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100,0 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Butanol 30,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.  
Čirý žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bovinních respiračních onemocnění vyvolaných zárodky *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp. u kterých klinické zkušenosti, podpořené vždy, když je možno, testem citlivosti původce, určí enrofloxacin jako lék volby.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat profylakticky.

Nepoužívat v případě poruch růstu chrupavek a/nebo při poranění pohybového aparátu, zvláště na funkčně zatěžovaných kloubech nebo na kloubech zatěžovaných tělesnou hmotností.

Nepoužívat v případě rezistence na jiné fluorochinolony, z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat v růstu z důvodu možného škodlivého poškození kloubní chrupavky.

### 4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### **4.5. Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Je třeba dodržet obecná pravidla pro sterilní podání.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by se měly používat na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Přípravek je zásaditý roztok.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné brýle a rukavice.

V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce: přípravek může způsobit lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

##### **Další opatření**

Nejsou.

#### **4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V místě injekčního podání se může vyskytnout přechodné místní podráždění.

Příležitostně se mohou vyskytnout gastrointestinální poruchy.

#### **4.7. Použití v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

Bezpečnost enrofloxacinu u březích a laktujících zvířat u skotu byla prokázána.

Přípravek může být použit v průběhu březosti a laktace.

#### **4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívat enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky na chinolony (např. makrolidy, tetracykliny a amfenikoly).

#### 4.9. Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

K zajištění správného dávkování je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

*Dávkování a délka podávání*

Jednorázové podání dávky 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. (7,5 ml přípravku na 100 kg ž.hm.).

Neaplikovat více než 15 ml přípravku na jedno místo injekčního subkutánního podání.

#### 4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávka 25 mg enrofloxacinu na 1 kg ž.hm. podávána po dobu 15 po sobě následujících dnů je snášena bez klinických příznaků.

Klinické příznaky pozorované při velkém předávkování zahrnují letargii, kulhání, ataxii, mírnou salivaci, a svalový třes V případě náhodného předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Maso:	14 dní
Mléko:	84 hodin

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.  
ATCvet kód: QJ01MA90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin vykazuje baktericidní účinek proti mnohým grampozitivním a gramnegativním bakteriím a mykoplazmatům. Mechanismus účinku fluorochinolonů spočívá primárně v inhibici bakteriální DNA-gyrázy, enzym odpovědný za kontrolu šroubovicovitého vinutí bakteriální DNA během replikace. Znovu uzavření standardní dvoušroubovice je inhibováno a vyústí v nevratnou degradaci chromozomální DNA

Fluorochinolony rovněž vykazují aktivitu proti bakteriím v klidové fázi pozměněním permeability vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny, avšak jsou neúčinné proti striktním anaerobním bakteriím.

Při studiu rezistence na molekulární úrovni se prokázalo, že vychází ze dvou zásadních mechanismů, (i) pozměnění DNA gyrázy nebo topoizomerázy IV a (ii) pozměnění propustnosti antimikrobika do bakteriální buňky. Změny permeability se vyskytují také v důsledku snížené propustnosti hydrofilních pórů nebo změnou aktivní transportní (efluxní) pumpy, čím se snižuje nitrobuněčný obsah fluorochinolonů. Oba mechanismy vedou k snížené citlivosti bakterií k fluorochinolonům. Klinická rezistence vzniká ve více krocích jako důsledek akumulace několika mutací.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika enrofloxacinu se vyznačuje tím, že se dosahují stejné sérové hladiny při perorálním i parenterálním podání. Enrofloxacin je amfoterní a rozpustný v tucích, dosahuje vysokých

distribučních objemů. U laboratorních zvířat a u cílových druhů zvířat byly prokázány 2-3 násobně vyšší tkáňové hladiny než byly zjištěny v séru. Nejvyšší hladiny lze předpokládat v plicích, játrech, ledvinách, kůži, kostech a v lymfatickém systému. Enrofloxacin proniká do mozkomíšního moku, tkáňového moku a do plodu gravidních zvířat.

Po subkutánním podání 7,5 mg enrofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti je průměrné plazmatické koncentrace 0,8 µg/ml dosaženo během 6 hodin. Enrofloxacin je částečně metabolizovaný v játrech. Přibližně z 45% je vylučován močí a z 55% trusem jako účinná látka a její metabolity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E 1519)

Arginin

Butanol

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

100, 250 a 500 ml injekční lahvičky z jantarově hnědého skla typu I s šedou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

100 ml injekční lahvičky jsou prodávány v baleních obsahujících 1 x 100 ml, 4 x 100 ml a 12 x 100 ml

250 ml injekční lahvičky jsou prodávány v baleních obsahujících 1 x 250 ml, 4 x 250 ml a 12 x 250 ml

500 ml injekční lahvičky jsou prodávány v baleních obsahujících 1 x 500 ml, 4 x 500 ml a 12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/015/11-C

## **9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25. 3. 2011 / 10. 11. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2019

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.