

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Norotril Max 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina

enrofloksacin 100,0 mg

Pomožne snovi

benzilalkohol (E1519) 20,0 mg

butil alkohol 30,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infekcij dihal pri govedu, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma* spp., če klinične izkušnje, ki so po možnosti podprte z antibiogramom, kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v preventivne namene.

Ne uporabljajte pri motnjah v razvoju hrustanca in/ali poškodbi lokomotornega aparata, še posebej ne pri funkcionalno obremenjenih sklepih ali sklepih obremenjenih zaradi telesne teže.

Ne uporabljajte v primeru odpornosti proti drugim fluorokinolonom, zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri rastočih konjih zaradi morebitne škodljive poškodbe sklepnega hrustanca.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Potrebno je upoštevati običajne previdnostne ukrepe za zagotavljanje sterilnosti. Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil. Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil. Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo je alkalna raztopina. Izogibajte se stiku kože in oči z zdravilom. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih očal in rokavic. V primeru nenamernega razlitja po koži, ali vnosa v oči, si le-te takoj sperite s čisto vodo. Če pride do draženja poiščite zdravniško pomoč. Potrebno se je izogibati nenamernemu samo-injiciranju: zdravilo lahko povzroči draženje na mestu stika in/ali bolečino na mestu injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino. Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom. Med dajanjem zdravila ne jejte, ne pijte in ne kadite. Po uporabi si umijte roke.

iii) Ostali previdnostni ukrepi

Jih ni.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu dajanja se lahko pojavijo prehodne lokalne reakcije. Občasno se lahko pojavijo gastrointestinalne motnje.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Varnost enrofloksacina pri živalih v obdobju brejosti in laktacije je dokazana pri govedu. Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte enrofloksacina sočasno z drugimi protimikrobnimi snovmi, ki antagonistično delujejo na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ali fenoli).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje. Da zagotovimo pravi odmerek, je potrebno kar se da natančno določiti telesno maso, da se izognemo dajanju premajhnega odmerka. Enkratni odmerek je 7,5 mg/kg telesne mase (7,5 ml na 100 kg telesne mase). Pri subkutanem injiciranju ne dajemo več kot 15 ml na eno mesto.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dajanje odmerka v količini 25 mg/kg telesne mase 15 dni zaporedoma ne povzroča nobenih kliničnih znakov.

Pri znatno prevelikem odmerjanju se pojavijo klinični znaki, kot so: otrplost, šepanje, ataksija, rahlo slinjenje in mišični tremor. V primeru nenamerne dajanja prevelikih odmerkov ni antidota. Zdravljenje je simptomatsko.

4.11 Karenca

Meso in organi:	14 dni
Mleko:	84 ur

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

oznaka ATC vet: QJ01MA90

Farmakoterapevtska skupina: protimikrobna zdravila za sistemsko zdravljenje: fluorokinoloni.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Enrofloksacin baktericidno deluje na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije in mikoplazme. Fluorokinoloni imajo specifičen mehanizem protimikrobnega delovanja; primarno zavirajo aktivnost bakterijske DNK-giraze, encima, ki je odgovoren za kontroliranje superzavijanja bakterijske DNK med njenim podvojevanjem. Zapiranje dvojne vijačnice DNK je onemogočeno, kar povzroči nepovratni razpad kromosomske DNK.

Fluorokinoloni prav tako delujejo na bakterije v fazi mirovanja tako, da spremenijo prepustnost zunanje fosfolipidne membrane celične stene, vendar ne delujejo na striktno anaerobne bakterije.

Molekularna odpornost na fluorokinolone je posledica dveh glavnih vzrokov, (i) sprememba DNK-giraze ali topoizomeraze IV in (ii) sprememba v prepustnosti bakterijske stene za to zdravilo. Sprememba v prepustnosti je posledica zmanjšane prepustnosti hidrofilnih por ali sprememba črpalke aktivnega transporta. Posledica je zmanjšana intracelularna koncentracija fluorokinolonov. Oba mehanizma vodita do zmanjšanja dovzetnosti bakterije za fluorokinolone. Klinična odpornost je odvisna od več mutacij, ki se pojavijo zaporedno.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika enrofloksacina pri peroralnem in parenteralnem dajanju privede do podobnih nivojev v serumu. Enrofloksacin je topen v maščobah, je ampoteričen in ima velik distribucijski volumen. Pri laboratorijskih živalih in ciljnih živalih je njegov nivo v tkivih 2 do 3 višji, kot v serumu. Organi za katere se pričakuje visok nivo so pljuča, jetra, ledvice, koža, kosti in limfatični organi. Enrofloksacin prav tako prehaja v cerebrospinalno tekočino, tekočino sprednje očesne kamrice in fetus pri brejih živalih.

Po subkutanem dajanju 7,5 mg/kg enrofloksacina je najvišja koncentracija v plazmi 0,8 mikrogramov/ml dosežena v 6 urah. Enrofloksacin se delno presnavlja v jetrih. Okrog 45 % odmerka se izloči z urinom, 55 % pa s fecesom kot aktivna oblika in v obliki metabolitov.

5.3 Okoljske lastnosti:

V državah, kjer je zaradi ukrepov ohranjanja ptic iz vrst mrhovinarjev dovoljeno krmljenje le-teh s poginulo živino (glej odločbo Evropske komisije 2003/332/EC), je treba upoštevati možno

tveganje za uspešnost valjenja, če se je živino, ki je bila namenjena za hranjenje teh ptic, zdravilo z enrofloksacinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
arginin
butil alkohol
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Ne shranjujte v zamrzovalniku.
Shranjujte v originalni obojnini za zaščito pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100, 250, 500 ml rjave stekleničke tipa I s sivim bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Škatla z 1 x 100 ml, 4 x 100 ml ali 12 x 100 ml vialami.

Škatla z 1 x 250 ml, 4 x 250 ml ali 12 x 250 ml vialami.

Škatla z 1 x 500 ml, 4 x 500 ml ali 12 x 500 ml vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0239/001

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

25.1.2011

9.1 Zadnje podaljšanje dovoljenja za promet

6.9.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Avgust 2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE