

GEBRAUCHSINFORMATION

Norotril Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
BT35 6JP
Co Down
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Norotril Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Butylalkohol 30 mg

Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes bei Rindern, hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma* spp., bei denen Enrofloxacin aufgrund klinischer Erfahrungen, wenn möglich unterstützt durch ein Antibiotogramm, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht zur Prophylaxe einsetzen.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und /oder bei Verletzungen des Bewegungsapparates, insbesondere wenn funktionell oder durch Körpergewicht besonders belastete Gelenke betroffen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen wegen potentiellen Kreuzresistenzen.

Nicht anwenden, bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die sich im Wachstum befinden, wegen möglicher Schädigung des Gelenkknorpels.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können vorübergehende lokale Reaktionen auftreten.

Gelegentlich können Magen-Darm-Störungen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Eine einmalige Dosis von 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (entsprechend 7,5 ml pro 100 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sollten nicht mehr als 15 ml an einer subkutanen Injektionsstelle verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 84 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Durchstechen der Flasche sollte das Datum ermittelt werden bis zu dem der Inhalt verbraucht werden muss und dieses Datum auf dem Etikett und dem Faltpackung eingetragen werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Injektion sollte unter den üblichen sterilen Kautelen erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Während der Verwendung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen.

Falls es dennoch zu Haut- oder Augenkontakt kommen sollte, die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn Reizungen auftreten, ärztlichen Rat einholen.

Achten Sie darauf eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden: das Produkt kann lokale Reizungen und/oder Scherzen an der Injektionsstelle verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und das Etikett vorzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen konnten keine Anzeichen von Teratogenität, Fetotoxizität oder Maternotoxizität nachgewiesen werden. Die Sicherheit von Enrofloxacin bei tragenden und laktierenden Rindern ist belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und der Laktation verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Enrofloxacin nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Substanzen anwenden, die antagonistisch zu Chinolonen (z. B. Makrolide, Tetracycline oder Phenole) wirken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht, an 15 aufeinander folgenden Tagen verabreicht, wird ohne klinische Symptome vertragen.

Klinische Zeichen einer starken Überdosierung sind Lethargie, Lahmheit, Ataxie, leichtes Speicheln und Muskelzittern.

Bei versehentlicher Überdosierung gibt es kein Antidot; die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Packungsgrößen:

100 ml, 250 ml oder 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 8-00908

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.