

PROSPECT

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Northern Ireland

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (în toate celelalte state membre interesate)
Enrotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (Irlanda și Portugalia)
Enrotril 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (Franța, Germania, Italia și Spania)
Enrofloxacin N-vet (Suedia)
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Alcool n-butilic 30,0 mg

Soluție limpede de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Indicat pentru tratamentul bolilor respiratorii, la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. unde experiența clinică, susținută dacă este posibil prin teste de sensibilitate (antibiogramă) ale organismului cauzal, indică enrofloxacina ca medicament de primă alegere.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu va fi utilizat pentru profilaxie.

A nu se utiliza în cazul în care există alterări ale cartilajelor de creștere și/sau în cazurile în care există afecțiuni ale aparatului locomotor în special al articulațiilor care sunt încărcate funcțional sau din cauza greutateii corporale.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale pot apărea ocazional la locul administrării.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a se evita posibila subdozare este necesar ca greutatea corporală să fie determinată cât mai exact.

Dozare și durată tratamentului

Pentru infecții respiratorii la bovine: administrare prin injecții subcutanate

O singură doză de 7.5 mg/kg greutate corporală (7.5 ml pe 100 kg greutate corporală)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra subcutanat într-un singur loc mai mult de 15 ml.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 84 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

După ce flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată a se utiliza în perioada de valabilitate menționată pe ambalaj, data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie menționată pe ambalaj iar produsul rămas va fi eliminat. Data pentru eliminare trebuie să fie scrisă în spațiul prezent pe flacon și pe cutia de carton.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Administrați produsul în condiții sterile.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate doar pe baza testelor de sensibilitate (antibiogramă).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriei la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Studiile de laborator nu au demonstrat prezența efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Enrofloxacină este sigură pentru vacile care sunt gestante sau în lactație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pe durata gestației și lactației.

O doză de 25 mg/kg greutate vie administrată pentru 15 zile consecutiv este tolerată fără vreun simptom clinic.

Semnele clinice observate în caz de supradozare grosolană sunt letargie, șchiopătat, ataxie, salivare ușoară și tremurături ale mușchilor. În supradozarea accidentală nu există un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de protecție.

Atenție pentru a se evita auto-administrarea accidentală.

Dacă stropi de produs ajung accidental pe piele, spălați imediat cu apă.

În cazul în care accidental stropi de produs ajung în ochi, spălați imediat cu apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați când manipulați acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

[Se va completa după aprobare]

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Flacoane cu 100 ml, 250 ml și 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (în toate celelalte state membre interesate)

Enrotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (Irlanda și Portugalia)

Enrotril 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (Franța, Germania, Italia și Spania)

Enrofloxacin N-vet (Suedia)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Alcool n-butilic 30,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat pentru tratamentul bolilor respiratorii, la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. unde experiența clinică, susținută dacă este posibil prin teste de sensibilitate (antibiogramă) ale organismului cauzal, indică enrofloxacină ca medicament de primă alegere.

4.3 Contraindicații

Produsul nu va fi utilizat pentru profilaxie.

A nu se utiliza în cazul în care există alterări ale cartilajelor de creștere și/sau în cazurile în care există afecțiuni ale aparatului locomotor în special al articulațiilor care sunt încărcate funcțional sau din cauza greutatei corporale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați produsul în condiții sterile.

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

De câte ori este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate doar pe baza testelor de sensibilitate (antibiogramă).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența rezistenței bacteriei la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de protecție.

A se evita auto-administrarea accidentală.

Dacă stropi de produs ajung accidental pe piele, spălați imediat cu apă.

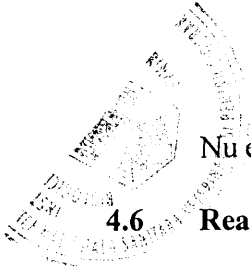
În cazul în care accidental stropi de produs ajung în ochi, spălați imediat cu apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați când manipulați acest produs medicinal veterinar.

iii) Alte precauții



Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale pot apare ocazional la locul administrării.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator nu au demonstrat prezența efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Enrofloxacină este sigură pentru vacile care sunt gestante sau în lactație. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a se evita posibila subdozare este necesar ca greutatea corporală să fie determinată cât mai exact.

Dozare și durată tratamentului

Pentru infecții respiratorii la bovine: administrare prin injecții subcutanate

O singură doză de 7,5 mg/kg greutate corporală (7,5 ml pe 100 kg greutate corporală)

A nu se administra subcutanat într-un singur loc mai mult de 15 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză de 25 mg/kg greutate vie administrată pentru 15 zile consecutiv este tolerată fără vreun simptom clinic.

Semnele clinice observate în caz de supradozare sunt letargie, șchiopătat, ataxie, salivă ușoară și tremurături ale mușchilor. În supradozarea accidentală nu există un antidot iar tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 84 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Enrofloxacină este o substanță de sinteză cu un spectru antimicrobian larg care aparține grupului de antibiotice fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

Grupa farmacoterapeutică: Enrofloxacină

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiune bactericidă împotriva multor bacterii Gram pozitive, Gram negative și micoplasme. Mecanismul de acțiune al fluorochinolonei constă în inhibarea ADN girazei bacteriene, enzimă care este responsabilă de suprarăsucirea ADN-ului bacterian în timpul replicării. Deoarece unirea celor două lanțuri ale helixului este inhibată are loc degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomal.

De asemenea fluoroquinolonele au activitate și împotriva bacteriilor aflate în fază staționară prin alterarea permeabilității membranei externe și a peretelui celular fosfolipidic dar sunt inative împotriva bacteriilor strict anaerobe.

Rezistența moleculară la fluorochinolone a fost observată și are două surse principale, (i) modificarea ADN girazei sau topoizomeraza IV și (ii) modificarea permeabilității peretelui celulei bacteriene la substanța activă. Modificarea permeabilității poate apare prin scăderea legăturilor hidrofilice și prin alterarea transportului activ (eflux) prin pompele de ioni, de aceea scade concentrația intracelulară de fluorochinolone. Ambele mecanisme conduc către o scădere a sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența clinică este dependentă de mai multe mutații care se acumulează și care se manifestă gradual.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacină după administrare orală sau parenterală conduce la niveluri similare în plasmă. Enrofloxacină este solubilă în grăsimi, amfoteră și posedă un volum mare de distribuție. Concentrațiile din țesuturi sunt de 2-3 ori mai mari decât cele din plasmă și acestea au fost determinate la animalele de laborator și la speciile țintă. Organele în care sunt așteptate nivele crescute sunt plămânii, ficatul, rinichi, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacină se distribuie de asemenea în lichidul cerebrospinal, umoarea apoasă și în fetus la animalele gestante.

După administrarea subcutanată a 7.5 mg/kg enrofloxacină concentrația medie din plasmă este de 0.8 $\mu\text{g/ml}$ și se atinge într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45 la sută din doză este excretată în urină și 55 la sută prin fecale sub formă activă sau ca metaboliți..

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Arginină
Alcool n-butilic,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: după ce a fost scoasă prima doză de produs acesta se va utiliza în 28 de zile. A se elimina produsul neutilizat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj realizat din: sticlă de tip I

Modul de închidere al ambalajului: dop de culoare gri din bromobutil
Culoarea ambalajului: chihlimbarului

Volumul ambalajelor: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml și 12 x 100 ml
1 x 250 ml, 4 x 250 ml și 12 x 250 ml
1 x 500 ml, 4 x 500 ml și 12 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co Down
Irlanda de Nord



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE