

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Butanol 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 ale organismului cauzal, indică enrofloxacina ca medicament de primă alegere.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza 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 mai sollicitate din punct de vedere funcțional sau din cauza greutății corporale.

A nu se folosi în cazuri cu rezistență la alte fluorochinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la cabaline în creștere, din cauza posibilei deteriorări nocive a cartilajului articular.



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.

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.

A se evita contactul produsului cu pielea sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de protecție.

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

A se evita auto-administrarea accidentală: produsul poate provoca iritații și / sau durere locală la locul de injectare. În caz de auto-injectare 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.

După utilizare spălați mâinile.

iii) Alte precauții

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale pot apărea ocazional la locul administrării.

Tulburări gastro-intestinale pot apărea ocazional.

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

A nu se utiliza enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene cu acțiune antagonică cu chinolone (de exemplu, macrolide, tetracicline sau fenoli).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectare subcutanată

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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

Nu trebuie administrat mai mult de 15 ml la un loc de injectare subcutanată.

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 semnificativă 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

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic: fluorochinolone
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

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 inactive 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 apărea 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 enrofloxacinăi 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 µg/ml și se atinge într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45 % din doză este excretată în urină și 55 % 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
Butanol
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: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

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

Flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului de tip I cu 100 ml, 250 ml, 500 ml cu dop de culoare gri din bromobutil și capsă de sigiliu din aluminiu



flacoane de 100 ml ambalate astfel: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml și 12 x 100 ml
flacoane de 250 ml ambalate astfel: 1 x 250 ml, 4 x 250 ml și 12 x 250 ml
flacoane de 500 ml ambalate astfel: 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

08.11.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

[illegible]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Butanol 30,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

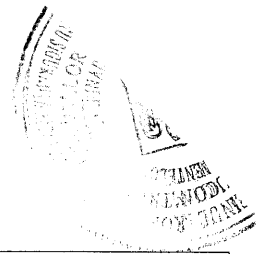
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

Lapte: 84 ore



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se evita auto-administrarea accidentală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

După deschidere a se utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE 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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:
S.C. Maravet S.A.
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare,
430016, România

Tel/Fax: +40 262 211 964;
E-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100,0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20,0 mg

Butanol 30,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile
Lapte: 84 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

După deschidere a se utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE 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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:
S.C. Maravet S.A.

Str. Maravet nr. 1, Baia Mare,
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964;
E-mail: office@maravet.com



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works,

Newry,

BT35 6JP

Co. Down

Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norotril Max 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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
-------------------------	---------

Butanol	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

A nu se utiliza 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 mai solicitate din punct de vedere funcțional sau din cauza greutății corporale.

A nu se folosi în cazuri cu rezistență la alte fluorochinolone, din cauza potentialului de rezistență încrucișată.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la cabaline în creștere, din cauza posibilei deteriorări nocive asupra cartilajului articular.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale pot apărea ocazional la locul administrării.

Tulburări gastro-intestinale pot apărea ocazional.

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

Injectare subcutanată

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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

Nu trebuie administrat mai mult de 15 ml la un loc de injectare subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu trebuie administrat mai mult de 15 ml la un loc de injectare subcutanată.

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. Aceasta data 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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.

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.

A nu se utiliza enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene cu acțiune antagonică cu chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenoli).

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 semnificativă 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.

A se evita contactul produsului cu piele sau ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari și mănuși de protecție.

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

Atenție pentru a se evita auto-administrarea accidentală: produsul poate provoca iritații și / sau durere locală la locul de injectare. În caz de auto-injectare 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.

După utilizare spălați mâinile.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

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.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com