PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Butanol 30,0 mg

Čirý žlutý roztok

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat profylakticky.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekčního podání se může vyskytnout přechodné místní podráždění.

Příležitostně se mohou vyskytnout gastrointestinální poruchy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA 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.).

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 14 dní

Mléko: 84 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním propíchnutí zátky (otevření vnitřního obalu) stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na injekční lahvičce a krabičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je třeba dodržet obecná pravidla pro sterilní podání.

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

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro 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 této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné křížové rezistence.

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky.

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

Přípravek může být použit v průběhu březosti a laktace.

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, slabou salivaci

a svalový třes. V případě náhodného předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být

symptomatická.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2015

16. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml nebo 500 ml injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud potřebujete informaci o tomto přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.