B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enroxil Flavour 50 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francja
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enroxil Flavour 50 mg tabletki dla psów
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera 50 mg enrofloksacyny.
Okrągła, obustronnie lekko wypukła o barwie kremowej do jasno brązowawej z widocznymi białymi lub ciemniejszymi plamkami, z nacięciem z jednej strony. Tabletki można dzielić na pół.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest dla psów do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz dróg moczowych, zakażeń skóry, wtórnych zakażeń ran, a także zapalenia ucha zewnętrznego, gdy rozpoznanie kliniczne potwierdzone wynikami testu wrażliwości drobnoustrojów wskazuje na celowość zastosowania enrofloksacyny, jako antybiotyku z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na możliwość uszkodzenia chrząstek stawowych w okresie intensywnego wzrostu, nie stosować u psów poniżej 1 roku życia oraz przed upływem 18 miesiąca życia u psów bardzo dużych ras o długim okresie wzrostu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u psów z zaburzeniami napadowymi, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.
Nie stosować profilaktycznie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Enrofloksacyna może wpływać negatywnie na rozwój chrząstek stawowych w okresie intensywnego wzrostu.
Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowane były przypadki wymiotów oraz anoreksji.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.
Enrofloksacynę należy podawać doustnie, z pokarmem lub bez, w dawce 5 mg/kg raz dziennie lub w dawce podzielonej dwa razy dziennie przez okres 5 do 10 dni.
Czas trwania terapii u psów może zostać przedłużony zależnie od wyników leczenia, oraz na podstawie oceny prowadzącego lekarza weterynarii.
W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki leku, waga ciała zwierzęcia powinna być określona tak dokładnie, jak to tylko możliwe.
Dawkę dzienną uzyskuje się w następujący sposób:
Psy średniej wielkości: 1 tabletka na 10 kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki należy podawać doustnie, raz dziennie lub w dawce podzielonej dwa razy dziennie, z pokarmem lub bez.

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przepołowioną tabletkę należy zapakować do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.
Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
Nie używać po upłynięciu daty ważności podanej na pudełku lub blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków schorzeń bakteryjnych, które słabo reagują lub, gdy oczekiwana reakcja na inne grupy antybiotyków jest niezadowalająca.
W miarę możliwości stosowanie powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości wykonanymi za pomocą antybiogramu.
Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zapisaną w niniejszej charakterystyce może skutkować wzrostem liczby szczepów bakterii opornych na fluorochinolony, a to może spowodować zmniejszenie efektywności leczenia innymi chinolonami, poprzez wzrost oporności krzyżowej

Stosować biorąc pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.
Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.
Stosować ostrożnie u psów z poważnymi zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby.

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka samicy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy fenikoli z powodu możliwego działania antagonistycznego, przez co pożądany efekt terapeutyczny może nie zostać osiągnięty.
Równoczesne podawanie fluorochinolonów z doustnymi antykoagulantami (lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi), może spowodować nasilenie działania tych drugich.
Nie stosować równocześnie z teofiliną (lek powodujący rozszerzenie oskrzeli), gdyż enrofloksacyna może doprowadzić do przedłużonego wydalania tej substancji z organizmu.
Równoczesne podawanie z produktami zawierającymi związki magnezu lub glinu może prowadzić do spowolnienia wchłaniania enrofloksacyny.

W razie przypadkowego przedawkowania preparatu mogą wystąpić takie objawy jak wymioty i biegunka, a także zmiany w zachowaniu związane z zaburzeniami ze strony OUN.
Specyficznej odtrutki brak, należy prowadzić leczenie objawowe. W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

Ostrzeżenia dla użytkownika:
Po zastosowaniu należy umyć ręce.
W przypadku kontaktu produktu ze spojówką oka, należy obficie przemyć oko wodą.
W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.
Osoby z wykrytą nadwrażliwością na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02.2021

15. INNE INFORMACJE

Powłoka zawierająca poliamid/aluminium/chlorek poliwinylu (OPA/Al/PVC), zgrzewana na gorąco z folią aluminiową zawierającą 10 tabletek / blister.
Każde pudełko tekturowe zawiera 100 tabletek w 10 blistrach.

Powłoka zawierająca poliamid/aluminium/chlorek poliwinylu (OPA/Al/PVC), zgrzewana na gorąco z folią aluminiową zawierającą 10 tabletek / blister.
Każde pudełko tekturowe zawiera 10 tabletek w 1 blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.