

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Енрофлоксин 150 mg таблетки за кучета
Enrofloxin 150 mg tablets for dogs

2. Състав

Активно вещество:
Enrofloxacin 150 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Енрофлоксин 150 mg таблетки за кучета е предназначен за лечение на заболявания при кучета, предизвикани от бактерии, чувствителни към енрофлоксацин. Клинично ефикасен е при кожни инфекции, свързани щамове на *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus intermedius*; респираторни инфекции, причинени от щамове на *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*; уринарни инфекции, свързан с щамове на *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Staphylococcus intermedius*.

5. Противопоказания

Да не се използва профилактично, освен в случаи на пред и пост оперативни състояния.

Да не се използва при очаквана резистентност/ кръстосана резистентност към флуорохинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други флуорохинолони или към помощните вещества.

Да не се прилага при:

- бременни и лактиращи кучки;
- млади подрастващи дребни породи кучета под 8 месеца, средни породи - кучета под 12 месеца, и едрите породи кучета под 18 месеца поради опасност от увреждане на ставните хрущяли;
- кучета със съществуващо нарушение на хрущялния растеж.
- кучета с разстройства на нервната система (припадъци, гърчове и др.), тъй като енрофлоксацин може да предизвика допълнително дразнение на ЦНС.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ако няма признаци на подобрение след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните, националните и местните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и може да намали ефикасността от лечението с флуорохинолоните поради потенциал за кръстосана резистентност.

Лечението не трябва да продължава повече от 10 дни.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Употребата на продукта да става внимателно при кучета с тежки бъбречни или чернодробни увреждания.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини свръхчувствителност (алергия) към хинолони.

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите, те трябва да се измият обилно с чиста вода.

Не пушете, не яжте и не пийте, при работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се комбинира с тетрациклини, фениколи или макролиди поради възможни антагонистични ефекти. Едновременното приложение с флуорохинолони може да засили действието на пероралните антикоагуланти. Да не се комбинира с теофилин тъй като това може да доведе до удължено елиминиране на тази субстанция. Едновременното приложение със продукти, съдържащи магнезий или алуминий може да бъде последвано от забавена резорбция на енрофлоксацин.

Предозиране:

При случайно предозиране може да настъпят повръщане, диария и поведенчески промени.

Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично. Ако е необходимо може да се приложи алуминий или магнезий-съдържащи продукти или активен въглен, за да се намали резорбцията на енрофлоксацин.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Гастроинтестинални неразположения по време на употребата/повръщане и анорексия ¹
--	---

С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Нарушено развитие на ставния хрущял ²
---	--

¹ При проява, лечението трябва незабавно да се прекрати.

² По време на периода на интензивен растеж.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кучетата се третират перорално с 5 mg/kg т.м. еднократно дневно или дневната доза се разделя на две равни части които се прилагат през интервал от дванадесет часа, в продължение от 5 до 10 дни, с или без храна.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Продължителността на лечението при кучета зависи от клиничния отговор и от решението на отговорния ветеринарен лекар. Желателно е приложението на продукта да продължи най-малко 2-3 дни след изчезване на клиничните признаци.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“Голашфарма “ ООД,
ул. “Победа” № 33
гр. Сапарева баня, , обл. Кюстендил
Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@yahoo.com

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР