

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enroxil Flavour 15 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 15 mg

Okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletki o barwie kremowej do jasno brązowej z widocznymi białymi lub ciemniejszymi plamkami i o ściętych krawędziach.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów i kotów 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 u kociąt do 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zapisanymi w ChWPL może skutkować wzrostem liczby szczepów bakterii opornych na fluorochinolony, a to może spowodować zmniejszenie efektywności leczenia innymi chinolonami, poprzez wzrost oporności krzyżowej.

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy biorąc pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów leczniczych 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.

U kotów przy stosowaniu dawek wyższych niż zalecane istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku, a nawet ślepoty.

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy ostrożnie u psów z poważnymi zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przemyć oko wodą.

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Laktacja:

Enrofloksacyna przenika do mleka samicy. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy fenikoli, ponieważ istnieje ryzyko, że leki te zniwelują pożądaną efekt enrofloksacyny.

Równoczesne podawanie fluorochinolonów z doustnymi antykoagulantami, może spowodować nasilenie działania tych drugich.

Nie stosować równocześnie z teofiliną, 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.

Przedawkowanie:

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 węgiel aktywny w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

U kotów po zastosowaniu dawek wyższych niż 15 mg/kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni obserwowano uszkodzenie wzroku. Dawka 30 mg/kg m.c. stosowana przez 21 kolejnych dni

skutkowała nieodwracalnym uszkodzeniem wzroku. Po zastosowaniu dawki 50 mg/kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni istnieje ryzyko wystąpienia ślepoty.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja Wymioty
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia chrząstki stawowej ¹

¹W okresie intensywnego wzrostu, może dojść do zaburzeń rozwoju chrząstki stawowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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 5 do 10 dni.

Czas trwania terapii u psów może zostać przedłużony zależnie od wyników leczenia, oraz na podstawie oceny prowadzącego lekarza weterynarii.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkę dzienną uzyskuje się w następujący sposób:
Koty oraz małe psy: 1 tabletką na 3 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1897/09

100 tabletek w 10 blistrach.

10 tabletek w 1 blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Polska
tel. 22 57 37 500
fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.