

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enroxal Flavour 50 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Substance active:

Enrofloxacin 50 mg

Comprimés ronds, légèrement biconvexes, de couleur crème à marron clair présentant des points blancs ou plus foncés éventuellement visibles, avec une barre de sécabilité sur un côté.

Les comprimés peuvent être divisés en parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.



4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et les chats:

Traitement des infections causées par des souches de *Staphylococcus* spp, *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. et *Salmonella* spp. sensible à l'enrofloxacin.

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections bactériennes simples ou mixtes de l'appareil respiratoire, digestif et urinaire, l'otite externe, la peau et les infections des plaies.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins d'1 an, voire chez les chiens de moins de 18 mois pour les races de chiens exceptionnellement grandes, dont la période de croissance est plus longue, étant donné que le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide.

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à toute autre quinolone ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chiens présentant un historique clinique épileptique, étant donné que l'enrofloxacin peut causer une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en cas d'une hypersensibilité connue au (fluoro)quinolones, car il existe une résistance croisée presque complète à d'autres quinolones et une résistance croisée complète à d'autres fluoroquinolones.

S.v.p. voir rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les fluoroquinolones devraient être réservées au traitement d'affections cliniques qui ont mal répondu, ou qui devraient répondre mal, à d'autres classes d'antimicrobiens. Si possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées sur la base des tests de sensibilité. Les politiques officielles et locales sur les antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Si il n'y a aucune amélioration clinique dans les trois jours, des tests de sensibilité et peut-être un changement dans le traitement antimicrobien doivent être envisagés.

Utilisez le produit avec précaution chez les chats ou les chiens souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Des effets rétinotoxiques, y compris la cécité, peuvent se produire chez les chats si la dose recommandée est dépassée.

La pyoderme est principalement secondaire à une maladie sous-jacente. Il est conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

Le médicament vétérinaire est aromatisé. Pour éviter une ingestion accidentelle, les comprimés doivent être conservés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser chez les chiennes et les chattes gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicoles ou macrolides du fait des effets antagonistes potentiels. Ne pas associer avec la théophylline dans la mesure où cela pourrait prolonger l'élimination de cette substance.

Ne pas utiliser simultanément avec les AINS (convulsions peuvent se produire).

L'utilisation concomitante de flunixin et enrofloxacin devrait être sous surveillance vétérinaire prudente, car les interactions entre ces médicaments peuvent conduire à des effets indésirables liés à l'élimination retardée.

L'administration concomitante de magnésium, de calcium ou de substances contenant de l'aluminium peut être suivie d'un retard de l'absorption de l'enrofloxacin.

Alcalinisation excessive des urines doit être évitée chez les animaux soumis à une réhydratation.

Surdosage:

En cas de surdosage, de la maladie, des vomissements, de la diarrhée et des changements du CNS/comportement peuvent se produire et le traitement doit être suspendu.

Chez les chats, des doses plus élevées (20 mg/kg pc par jour ou plus) peuvent provoquer des lésions oculaires, y compris la cécité due à des effets toxiques rétinien. Voir également la section « Mises en gardes particulières ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens, chats:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles):	Des troubles du SNC Des troubles gastro-intestinaux Des réactions d'hypersensibilité Altérations de cartilage articulaire ¹
---	---

¹Chez les chiots en croissance (voir « Contreindications »)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour voie orale

Le dosage d'enrofloxacin est de 5 mg/kg/jour (ce qui correspond à un comprimé de 50 mg par 10 kg par jour), pendant 5 jours.

Dans les cas chroniques et sévères, la durée de traitement peut être étendue à 10 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être donnés directement dans la bouche ou masqués dans les aliments. Afin d'assurer une dose correcte, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le traitement doit être réévalué si aucune amélioration n'est observée. Il est généralement conseillé de réévaluer le traitement si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 3 jours.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Remettre tout demi-comprimé dans la plaquette ouverte et utiliser dans les 24 heures.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V482364

Tailles d'emballage:

Boîte en carton avec 10 plaquettes thermoformées (100 comprimés)

Boîte en carton avec 1 plaquette thermoformée (10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Tél: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatie