

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg comprimate pentru câini și pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Franța
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Enroxil Flavour 15 mg comprimate pentru câini și pisici
Enrofloxacină

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

15mg enrofloxacină.

Lista excipienților:

Manitol, Amidon de porumb, Amidono-glicolat de sodiu (tip A), Aromă de carne 10022, Sodiu laurilsulfat, Copolimer bazic metacrilat butilat, Dibutil sebacat, Croscarmeloză sodică, Dioxid de siliciu coloidal anhidru, Talc, Stearat de magneziu

Comprimate ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câinii mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă.

Nu utilizați la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.

Nu utilizați în scop profilactic.

5. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, inclusiv cazuri individuale) se observă anorexie și vomă.

Dacă observați orice reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini și pisici este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 15 mg comprimate pentru câini și pisici, oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze în aceeași zi, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul mesei sau între mese.

Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică este de 1 comprimat Enroxil Flavour 15 mg pe 3 kg greutate corporală.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele se administrează oral, o dată pe zi sau divizate în 2 doze în aceeași zi, în timpul sau între mese.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului..

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul cu fluorochinolone se recomandă a fi făcut doar în cazul în care evoluția clinică a răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de antimicrobiene.

Dacă este posibil, se recomandă ca decizia privind utilizarea produsului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor antimicrobiene. Utilizarea medicamentului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCM poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate.

La utilizarea medicamentului trebuie luate în considerare regulile antimicrobiene oficiale și locale.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece rezistența încrucișată cu alte chinolone este aproape completă, și completă cu alte fluorochinolone.

A nu se depăși doza recomandată.

La pisici, în caz de supradozare, pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire.

Administrați medicamentul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, utilizați medicamentul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc/beneficiu.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetracicline, fenicoli sau macrolide, deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinii.

Administrarea concomitentă cu fluorochinolonele poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui).

A nu se combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic), deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.

În supradozare accidentală, poate apărea vomă, diaree și disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot iar tratamentul se face simptomatic.

Dacă este necesară, administrarea concomitentă a substanțelor antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau cărbune activat, poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului medicamentului cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Persoanele cu alergii la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu conținând 10 comprimate /blister. Fiecare cutie de carton conține 100 comprimate în 10 blistere.

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu conținând 10 comprimate /blister. Fiecare cutie de carton conține 10 comprimate în 1 blister.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR