

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg comprimate pentru câini

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 50 mg comprimate pentru câini
Enrofloxacină

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

50 mg 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, marcate cu o linie mediană pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul se administrează câinilor 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 enrofloxacină 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.

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

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

A nu se utiliza în scop profilactic.

5. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină 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

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini, 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 câinii din rasele medii este: 1 comprimat Enroxil Flavour 50 mg la 10 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 mesei 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 referă 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 eliminate 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 medicamentului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor de sensibilitate la 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.

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 tetraciline, fenicoli sau macrolide deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinii.

Administrarea concomitentă a fluorochinolonei 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.

Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

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 utilizată pentru reducerea 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 (o clasă de antimicrobiene) 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.

Jumătatea nefolosită a comprimatului se reintroduce în ambalajul original și se administrează în maximum 24 de ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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

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

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR