

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Enroxil Flavour 150 mg tableta kutyák számára A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Virbac S.A. 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Franciaország

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil Flavour 150 mg tableta kutyák számára A.U.V.

Enrofloxacin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként 150 mg enrofloxacin.

Kerek, mindkét oldalán kissé domború, krémszínű-halványbarnás, metszett élű tableta, esetleg látható fehér vagy sötétebb foltokkal és egyik oldalán törővonallal.

### 4. JAVALLAT(OK)

A készítmény kutyán alkalmazható a tápcsatorna, a légzőszervek, a húgy-ivarszervek és a bőr bakteriális fertőzései, másodlagos sebfertőzések, valamint külső hallójárat-gyulladás kezelésére, ha a klinikai tapasztalat arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő gyógyszer.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 1 évesnél – ill. nagytestű és hosszú növekedési periódusú kutyafajták esetében 18 hónaposnál – fiatalabb kutyák kezelésére, mert a gyors növekedés ideje alatt károsodhat az ízületi porc.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható ismerten görcsrohamokkal terhelt kutyáknak, mert az enrofloxacin a központi idegrendszer izgalmi állapotát idézheti elő.

Nem alkalmazható profilaktikus céllal.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

A gyors növekedés időszakában az enrofloxacin befolyásolhatja az ízületi porc fejlődését.

Nagyon ritkán (10 000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is) hányás és étvágytalanság észlelhető.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ne lépjük túl a javasolt adagot. Az enrofloxacin adagolásának üteme: 5 mg/ttkg szájon át, naponta egyszer – vagy napi két részletben – 5-10 napon keresztül, táplálékkal vagy anélkül.

Kutyák esetében a kezelés időtartama meghosszabbítható a klinikai reakció és a kezelő állatorvos megítélése alapján.

A helyes adagolás biztosítása – az aluldozírozás elkerülése – érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A napi adag nagytestű kutyák esetében: 1 tablett/30 ttkg.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettát szájon át, naponta egyszer vagy napi két részletben, táplálékkal vagy anélkül kell beadni.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az elfelezett tablettát visszahelyezve a felbontott fóliacsíkba 24 órán belül felhasználható.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk. A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A készítmény használata során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Nem alkalmazható kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia csaknem teljes, valamint fluorkinolon-rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia teljes.

Ne lépjük túl a javasolt adagot.

Súlyosan károsodott vese- vagy májműködésű kutyák esetében körültekintően kell alkalmazni.

### 3.

Mivel az enrofloxacin az anyatejbe jut, kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonista hatások miatt nem alkalmazható.

Az egyidejűleg adott fluorokinolonok fokozhatják a szájon át adott véralvadásgátlók hatását.

Ne kombináljuk teofillinnel (bronchusgátító), mert ez az utóbbi hatóanyag elhúzó dózis eliminációjához vezethet.

Magnézium vagy alumínium tartalmú szerek egyidejű alkalmazása után elhúzó dózis válhat az enrofloxacin felszívódása.

Véletlen túladagolás esetén hányás, hasmenés és központi idegrendszeri vagy a magatartást érintő változások léphetnek fel.

Antidotum nem áll rendelkezésre; tüneti kezelést kell alkalmazni. Ha szükséges, az enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok vagy aktív szén adása javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

A szembe került gyógyszert bőséges mennyiségű, tiszta vízzel ki kell öblíteni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

(Fluoro)kinolonok (antimikrobiális gyógyszerek csoportja) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

2021. március 17.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buboréksomagolás, bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 100 tablettát tartalmaz, 10 bliszterben.

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buboréksomagolás, bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 10 tablettát tartalmaz, 1 bliszterben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.