

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enroxil Flavour 15 mg tableta kutyák és macskák számára

2. Összetétel

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 15 mg

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

3. Célállat fajok

Kutya és macska.



4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény kutyán és macskán alkalmazható a tápcsatorna, a légzőszervek, a húgy-ivarszervek és a bőr bakteriális fertőzései, másodlagos sebfertőzések, valamint külső hallójárat-gyulladás kezelésére, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő gyógyszer.

5. Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható profilaktikus céllal.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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. Az állatgyógyászati 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.

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

Nem alkalmazható kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén, mivel a kereszt-rezisztencia csaknem teljes, valamint flurokinolon-rezisztencia esetén, mivel a kereszt-rezisztencia teljes.

Ne lépjük túl a javasolt adagot.

Macskában retinotoxikus hatások (például látásvesztés) léphet fel, ha a javasolt adagot túllépik.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

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

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

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

Laktáció:

Az enrofloxacin átjut az anyatejbe. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók:

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonisták hatásai miatt nem alkalmazható.

Az egyidejűleg adott fluorokinolonok fokozhatják a szájon át adott véralvadást gátlók hatását.

Ne kombináljuk teofillinnel, mert ez az utóbbi hatóanyag elhúzódozó eliminációjához vezethet.

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

Túladagolás:

Véletlen túladagolás esetén hányás, hasmenés és központi idegrendszeri/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.

A célállat fajok közül a macskáknál szemkárosító hatások jelentkeznek 21 egymást követő napon keresztül végzett, 1x15 mg/ttkg-ot meghaladó dózisú kezelés következtében. 21 egymást követő napon keresztül adott 1x30 mg/ttkg napi dózisok bizonyítottan irreverzibilis szemkárosodást okoznak. Naponta 1x50 mg/ttkg dózisokat 21 egymást követő napon keresztül adva látásvesztés következhet be.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság hányás
---	--------------------------

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg)	ízületi porc rendellenesség ¹
--	--

¹ A gyors növekedés időszakában az enrofloxacin befolyásolhatja az ízületi porc fejlődését.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

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.

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

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A napi adag macskák és kistestű kutyák esetében: 1 tablett/3 ttkg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratidőn (Exp) belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

2495/1/09 MgSzH ÁTI (10x10 tablettá)

2495/2/10 MgSzH ÁTI (1x10 tablettá)

A kartondoboz 100 tablettát tartalmaz, 10 bliszterben.

A kartondoboz 10 tablettát tartalmaz, 1 bliszterben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. szeptember 12.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: +36 1 355 8490

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. Holjevcia 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország