

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enroxil Flavour 50 mg tabletta kutyák számára

2. Összetétel

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 50 mg

Kerek, mindkét oldalán kissé domború, krémszínű-halványbarnás tabletta, esetleg látható fehér vagy sötétebb foltokkal és egyik oldalán törővonallal. A tabletta felezhető.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény kutyán alkalmazható a tápcsatorna, a légzőszervek, a húgyivarszervek 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 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.

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.

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.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutattva 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.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

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, mert ez az utóbbi hatóanyag elhúzódó eliminációjához vezethet.

Magnézium vagy alumínium tartalmú szerek egyidejű alkalmazása után elhúzódóvá 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.

7. Mellékhatások

Kutya:

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 közepes termetű kutyák esetében: 1 tablett/10 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!

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

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buboréksomagoláson 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 kiszerelések

2496/1/09 MgSzH ÁTI (10x10 tabletta)

2496/2/10 MgSzH ÁTI (1x10 tabletta)

A kartondoboz 100 tablettát tartalmaz, 10 bliszterben.

A kartondoboz 10 tablettát tartalmaz, 1 bliszterben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország