

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Енроксил 15 mg таблетки с вкус за кучета и котки
Enroxil Flavour 15 mg tablets for dogs and cats

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Enrofloxacin 15 mg

Кръгли, леко двойноизпъкнали, кремави до леко кафеникави таблетки с възможни видими бели или по-тъмни петна и със скосени ръбове.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

Този ветеринарен лекарствен продукт се използва при кучета и котки, за лечение на бактериални инфекции на храносмилателния, респираторния и урогениталния тракт, кожата, вторични инфекции на рани и otitis externa, когато клиничният опит, подкрепен където е възможно от тестове за чувствителност, определя енрофлоксацин като подходящо вещество.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета по-малки от 1 година или при изключително големи породи кучета, с по-дълъг период на растеж, по-малки от 18-месечна възраст, тъй като ставният хрущял може да се увреди по време на периода на бърз растеж.

Да не се използва при котки на възраст, по-малка от 8 седмици.

Да не се използва в случаите на свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, които имат гърчове, тъй като енрофлоксацин може да доведе до стимулиране на ЦНС.

Да не се използва за профилактика.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Флуорохинолоните трябва да се пазят за лечение на клинични състояния, които отговарят незадоволително или се очаква да отговорят незадоволително на други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, употребата на флуорохинолони трябва да се основава на тестове за чувствителност. Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт по различен начин от инструкциите, посочени в КХП може да увеличи бактериите, които са резистентни на флуорохинолони и това може да намали ефективността от лечението с други хинолони, поради възможността от кръстосана резистентност.

Официални и регионални антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се използва в случаи на резистентност към хинолони, тъй като съществува почти пълна кръстосана резистентност с други хинолони и пълна кръстосана резистентност с други флуорохинолони.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Могат да възникнат ретиноксични ефекти, включително слепота при котки, когато се превиши препоръчителната доза.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да става с повишено внимание при кучета с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След употреба измийте ръцете си.

При случаен контакт с очите, те трябва да се измият обилно с чиста вода.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хората с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Лактация:

Енрофлоксацин преминава в майчиното мляко. Да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се комбинира с тетрациклини, фениколи или макролиди поради възможни антагонистични ефекти.

Едновременното приложение с флуорохинолони може да засили действието на пероралните антикоагуланти.

Да не се комбинира с теофилин тъй като това може да доведе до удължено елиминиране на това вещество.

Едновременното приложение с продукти, съдържащи магнезий или алуминий може да бъде последвано от забавена резорбция на енрофлоксацин.

Предозиране:

При инцидентно предозиране може да настъпят повръщане, диария и поведенчески промени /ЦНС/.

Няма антидот и лечението трябва да бъде симптоматично. Ако е необходимо може да се приложи алуминий или магнезий-съдържащи антиациди или активен въглен, за да се намали резорбцията на енрофлоксацин.

При животните, за които е предназначен - котки, са наблюдавани очни увреждания след прилагане на дози, по-високи от 15 mg/kg веднъж дневно за 21 последователни дни. Дози от 30 mg/kg, прилагани веднъж дневно в продължение на 21 последователни дни водят до необратими очни увреждания. При дози от 50 mg/kg, прилагани еднократно дневно за 21 последователни дни може да настъпи слепота.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки	Анорексия
-------------	-----------

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Нарушение на ставния хрущял ¹

¹По време на периода на бърз растеж, може да бъде засегнато развитието на ставния хрущял.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Схемата за дозиране на енрофлоксацин е 5 mg/kg, приложен перорално, еднократно дневно или разделяне на дозата двукратно дневно, в продължение на 5 до 10 дни, с или без храна.

Продължителността на лечението при кучета може да бъде удължена в зависимост от клиничния отговор и от решението на отговорния ветеринарен лекар.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дневната доза се достига както следва:

Котки и малки кучета: една таблетка на 3 kg телесна маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетката се дава перорално, еднократно дневно или като дозата се раздели на два приема с или без храна.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2253

100 таблетки в 10 блистерни опаковки.

10 таблетки в 1 блистерна опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.