

**B. UPUTA O VMP-u**

Enroxil Flavour, 15 mg,  
tablete, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124  
URBROJ: 525-09/583-25-2



12/16

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Enroxil Flavour, 15 mg, tablete, za pse i mačke

### 2. Sastav

Jedna tableta sadrži:

#### Djelatna tvar:

Enrofloksacin 15 mg

Okrugle, blago bikonveksne tablete s kosim rubovima, krem do svijetlosmeđe boje s mogućim vidljivim bijelim ili tamnijim mrljama.

### 3. Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.



### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje bakterijskih infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava, kože, sekundarnih infekcija rana i upale vanjskog zvukovoda, kada kliničko iskustvo upućuje na primjenu enrofloksacina kao lijeka izbora.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa mlađih od godine dana ili vrlo velikih pasmina pasa mlađih od 18 mjeseci s produženim razdobljem rasta jer tijekom razdoblja brzog rasta može doći do oštećenja zglobnih hrskavica.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 8 tjedana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

Ne primjenjivati profilaktički.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Enroxil Flavour, 15 mg,  
tablete, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124  
URBROJ: 525-09/583-25-2



13/16

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda (engl. *Summary of Product Characteristics*, SPC), može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a može i zbog pojave križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja s drugim kinolonima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju postojeće rezistencije na kinolone, zbog gotovo potpune križne rezistencije s drugim kinolonima te potpune križne rezistencije s drugim fluorokinolonima.

Ne smije se primjenjivati doza VMP-a veća od propisane doze.

U slučaju primjene doze VMP-a veće od preporučene doze mačkama, može doći do oštećenja mrežnice uključujući sljepoću.

VMP treba oprezno primjenjivati psima s poremećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, oči treba isprati velikom količinom čiste vode.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Prilikom istovremene primjene tetraciklina, fenikola ili makrolida s fluorokinolonima može se pojaviti antagonistični učinak.

Istovremena primjena fluorokinolona može pojačati djelovanje oralnih antikoagulansa.

Izlučivanje teofilina može biti odgođeno pri istodobnoj primjeni s enrofloksacinom.

Istovremena primjena pripravaka koji sadržavaju magnezij ili aluminij može usporiti apsorpciju enrofloksacina.

Predoziranje:

U slučaju nehotičnog predoziranja može se javiti povraćanje, proljev te poremećaji SŽS-a (promjene u ponašanju).

Ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko. Za usporavanje apsorpcije enrofloksacina mogu se primijeniti antacidi koji sadržavaju magnezij ili aluminij ili se može dati aktivni ugljen.

Tijekom studija na ciljnim vrstama, u mačaka su se javila oštećenja oka nakon primjene doza većih od 15 mg/kg, jednom dnevno, tijekom 21 uzastopnog dana. Trajna oštećenja mrežnice uzrokovale su doze 30 mg/kg, primijenjene jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan. Nakon primjene 50 mg/kg jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan može se javiti sljepoća.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

**7. Štetni događaji**

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja

Enroxil Flavour, 15 mg,  
tablete, za pse i mačke  
KLASA: UP/1-322-05/25-01/124  
URBROJ: 525-09/583-25-2



14/16

za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:  
[www.farmakovigilancija.hr](http://www.farmakovigilancija.hr).

#### **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Doza za mačke i male pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.t. (što odgovara 1 tableti/3 kg t.t.) kroz usta, jednom dnevno ili po pola doze dva puta na dan, tijekom 5-10 dana, izravno u usta ili umiješana u hranu.

Liječenje pasa se može produžiti ovisno o kliničkoj slici i procjeni veterinara.

#### **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

#### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

#### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

#### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

UP/I-322-05/20-01/512

Blister od poliamid/aluminij/polivinilklorid folije (OPA/Al/PVC) zataljene aluminijskom folijom koji sadržava 10 tableta.

Kartonska kutija sadržava 1 blister ili 10 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Enroxil Flavour, 15 mg,  
tablete, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124  
URBROJ: 525-09/583-25-2



**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

13. veljače 2025. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: [info.hr@krka.biz](mailto:info.hr@krka.biz)

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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