

**B. UPUTA O VMP**

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,  
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2010.

**ODOBRENO**

12/16

**UPUTA O VMP:  
Enroxil Flavour, 15 mg, tablete, za pse i mačke**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

Enrofloksacin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna tableta sadržava:

**Djelatna tvar:**

Enrofloksacin

15 mg

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

**4. INDIKACIJE**

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za 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**

VMP se ne smije primjenjivati psima mlađim od godine dana ili vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci s produženim razdobljem rasta jer tijekom razdoblja brzog rasta može doći do oštećenja zglobnih hrskavica.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 8 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na enrofloksacin ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati psima s poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

VMP se ne smije primjenjivati profilaktički.

**6. NUSPOJAVE**

Tijekom perioda brzog rasta, enrofloksacin može utjecati na razvoj zglobnih hrskavica.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke  
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

**ODOBRENO**

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza za mačke i male pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. (što odgovara 1 tableti/3 kg t.m.) 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 veterinaru.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje te izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu (t.m.) životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije {EXP}. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Vidi odjeljak 5.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram). Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u uputi, može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a može i zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja s drugim kinolonima.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

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.

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke  
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

kolovoz 2020.

ODOBRENO

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

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, potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

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

Graviditet i laktacija:

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Istovremena primjena fluorokinolona može povećati 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 (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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 30 mg/kg doze, primijenjene jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan. Nakon primjene 50 mg/kg jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan može se javiti sljepoća.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Dana 25. kolovoza 2020. godine.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

**Način izdavanja**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**ATCvet kod:** QJ01MA90

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke  
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo Poljoprivrede  
kolovoz 2020  
**ODOBRENO**

**Oprema/veličina pakovanja**

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

Kartonska kutija sadržava 1 blister ili 10 blistera.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA - FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 63 12 100

E-mail: info.hr@krka.biz

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,  
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

**ODOBRENO**

16/16