

B. UPUTA O VMP-u

Enroxil Flavour, 50 mg,
tablete, za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/125
URBROJ: 525-09/583-25-2



UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Enroxil Flavour, 50 mg, tablete, za pse

2. Sastav

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 50 mg

Okrugle, blago bikonveksne tablete, krem do svijetlosmeđe boje s mogućim vidljivim bijelim ili tamnijim mrljama s razdjelnim urezom s jedne strane.

3. Ciljne vrste životinja

Pas.



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 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 upozorenja:

Vidi odjeljak „Kontraindikacije“.

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 ciljnih 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, 50 mg,
tablete, za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/125
URBROJ: 525-09/583-25-2



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.

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 antikoagulanasa.

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.

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 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.

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

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

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

Enroxil Flavour, 50 mg,
tablete, za pse

KLASA: UP/1-322-05/25-01/125

URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



14/16

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

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.

Prelomljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i iskoristiti unutar 24 sata.

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-322-05/20-01/513

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.

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

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

Enroxil Flavour, 50 mg,
tablete, za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/125
URBROJ: 525-09/583-25-2

