

B. UPUTA O VMP

Enroxil Flavour 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/756
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:
Enroxil Flavour, 50 mg, tablete, za pse

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, 50 mg, tablete, za pse

Enrofloksacin

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

Jedna tableta sadržava:

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.

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 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 česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Enroxil Flavour 50 mg

tablete za pse

KLASA: UP/I-322-05/20-01/756

URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 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 veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

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

Doza za srednje pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. (što odgovara 1 tableti/10 kg t.m.) 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 veterinara.

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.

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

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Vidi odjeljak 5.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Nema.

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.

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

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 antikoagulanasa.

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.

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

17. prosinca 2020. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se samo na veterinarski recept.

ATCvet kod: QJ01MA90

Oprema/veličina pakovanja

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

Kartonska kutija sadržava 1 blister ili 10 blistera.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Enroxil Flavour 50 mg

tablete za pse

KLASA: UP/I-322-05/20-01/756

URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2020.
ODOBRENO

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 50 mg
tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/756
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.
ODOBRENO

16/16