

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Enroxil 150 mg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul certificatului de înregistrare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

- KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
- Virbac S.A., Lere Avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Franța
- KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Enroxil Flavour 150 mg – comprimate pentru câini.

Substanță activă: Enrofloxacină

Fiecare comprimat conține:

- 150 mg enrofloxacină

Descriere:

Comprimate ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, marcate pe o parte și cu marginile teșite.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul se administrează câinilor pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale:

- tractului digestiv,
- tractului respirator,
- tractului urogenital,
- pielii,
- rănilor secundar infectate,
- otitelor externe.

Se utilizează în cazurile în care experiența clinică indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

4. CONTRAINDICAȚII

- A nu se administra la câinii mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, din cauza riscului de afectare a cartilajului articular.
- A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- A nu se folosi la câini cu tulburări convulsive, deoarece enrofloxacina poate stimula sistemul nervos central.
- A nu se utiliza în scop profilactic.

5. REACȚII ADVERSE

- În perioada de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.
- În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, inclusiv cazuri individuale), pot apărea anorexie și vărsături.
- Dacă observați reacții adverse grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, contactați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

- Doza recomandată: 5 mg/kg greutate corporală.
- Mod de administrare: Oral, o dată pe zi sau divizat în două doze zilnice, timp de 5-10 zile, în timpul mesei sau între mese.
- Câini de rase mari: 1 comprimat Enroxil Flavour 50 mg pe 10 kg greutate corporală.
- Durata tratamentului poate fi ajustată în funcție de răspunsul clinic și recomandările medicului veterinar.
- Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tratamentul cu fluorochinolone se recomandă a fi administrat doar în cazul în care evoluția clinică a răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de antimicrobiene.

Dacă este posibil, se recomandă ca decizia privind utilizarea medicamentului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor de sensibilitate la antimicrobiene. Utilizarea medicamentului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCM poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate.

La utilizarea medicamentului trebuie luate în considerare regulile antimicrobiene oficiale și locale.

Nu se va utiliza în caz de rezistență la chinolone, deoarece rezistența încrucișată cu alte chinolone este aproape completă și completă cu alte fluorochinolone.

Nu se va depăși doza recomandată.

Administrați medicamentul cu atenție câinilor cu disfuncții renale și hepatice severe. Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, utilizați medicamentul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc/beneficiu.

Nu combinați cu alte medicamente, cum ar fi tetraciclina, fenicoli sau macrolide, deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinii.

Administrarea concomitentă a fluorochinolonelor poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui).

Nu se va combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic), deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.

Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

În caz de supradozaj accidental, pot apărea vomă, diaree, disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot, iar tratamentul se face simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea concomitentă a substanțelor antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau cărbune activat poate fi utilizată pentru reducerea absorbției enrofloxacinii.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 24 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu, conținând 10 comprimate/blister. Fiecare cutie de carton conține 100 comprimate în 10 blistere.

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu, conținând 10 comprimate/blister. Fiecare cutie de carton conține 10 comprimate în 1 blister.

*Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru