

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **Enroxil 15 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 nemenționate 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., 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., Iere 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 15 mg – comprimate pentru câini și pisici  
Enrofloxacină

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă:**

15 mg enrofloxacină.

Lista excipienților:

Manitol, Amidon de porumb, Amidon-glicolat de sodiu (tip A), Aromă de carne 10022, Sodiu laurilsulfat, Compolimer bazic metacrilat butilat, Dibutil sebacat, Croscarmeloză sodică, Dioxid de siliciu coloidal anhidru, Talc, Stearat de magneziu.

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Medicamentul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică indică enrofloxacină ca medicament de elecție.

### **4. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra la câini mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă.

Nu utilizați la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se folosi la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.

Nu utilizați 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) se observă anorexie și vomă.

Dacă observați orice reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### **6. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini și pisici este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 15 mg comprimate pentru câini și pisici, oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze în aceeași zi, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul mesei sau între mese.

Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică este de 1 comprimat Enroxil Flavour 15 mg pe 3 kg greutate corporală.

Comprimatele se administrează oral, o dată pe zi sau divizate în 2 doze în aceeași zi, în timpul sau între mese.

## **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 deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Tratamentul cu fluorochinolone se recomandă a fi făcut 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 produsului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor 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 utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece rezistența încrucișată cu alte chinolone este aproape completă, și completă cu alte fluoroquinolone. A nu se depăși doza recomandată. La pisici, în caz de supradozare, pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire. Administrați medicamentul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe. Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, utilizați laptele numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc/beneficiu.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciline, fenicoli sau macrolide, deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinei. Administrarea concomitentă cu fluoroquinolonele poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui). A nu se combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic), deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.

În supradozare accidentală, poate apărea vomă, diaree și disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale. Nu există antidot, iar tratamentul se face simptomatic. Dacă este necesară, administrarea concomitentă a substanțelor antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau cărbune activat, poate fi umărată de întârzierea absorbției enrofloxacinei.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale: spălați mâinile după utilizare. În cazul contactului medicamentului cu ochii, clătiți din abundență cu apă. În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul sau eticheta medicamentului. Persoanele cu alergii la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul.

## **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

3 ani din data producerii.

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](mailto:zoofarmagro@mail.ru)