

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enroxil Flavour 150 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 150 mg

Okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletki o barwie kremowej do jasno brązowej z widocznymi białymi lub ciemniejszymi plamkami, z nacięciem z jednej strony i o ściętych krawędziach. Tabletki można dzielić na pół.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz dróg moczowych, zakażeń skóry, wtórnych zakażeń ran, a także zapalenia ucha zewnętrznego, gdy rozpoznanie kliniczne potwierdzone wynikami testu wrażliwości drobnoustrojów wskazuje na celowość zastosowania enrofloksacyny, jako antybiotyku z wyboru.

### 5. Przeciwwskazania

Ze względu na możliwość uszkodzenia chrząstek stawowych w okresie intensywnego wzrostu, nie stosować u psów poniżej 1 roku życia oraz przed upływem 18 miesiąca życia u psów bardzo dużych ras o długim okresie wzrostu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u psów z zaburzeniami napadowymi, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Nie stosować profilaktycznie.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków schorzeń bakteryjnych, które słabo reagują lub, gdy oczekiwana reakcja na inne grupy antybiotyków jest niezadowolająca. W miarę możliwości stosowanie powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości wykonanymi za pomocą antybiogramu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie

z instrukcjami zapisanymi w ChWPL może skutkować wzrostem liczby szczepów bakterii opornych na fluorochinolony, a to może spowodować zmniejszenie efektywności leczenia innymi chinolonami, poprzez wzrost oporności krzyżowej. Stosować weterynaryjny produkt leczniczy biorąc pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy ostrożnie u psów z poważnymi zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przemyć oko wodą.

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Laktacja:

Enrofloksacyna przenika do mleka samicy. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy fenikoli, ponieważ istnieje ryzyko, że leki te zniwelują pożądaną efekt enrofloksacyny.

Równoczesne podawanie fluorochinolonów z doustnymi antykoagulantami, może spowodować nasilenie działania tych drugich.

Nie stosować równocześnie z teofiliną, gdyż enrofloksacyna może doprowadzić do przedłużonego wydalania tej substancji z organizmu.

Równoczesne podawanie z produktami zawierającymi związki magnezu lub glinu może prowadzić do spowolnienia wchłaniania enrofloksacyny.

#### Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania preparatu mogą wystąpić takie objawy jak wymioty i biegunka, a także zmiany w zachowaniu związane z zaburzeniami ze strony OUN. Specyficznej odtrutki brak, należy prowadzić leczenie objawowe. W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja Wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia chrząstki stawowej <sup>1</sup>

<sup>1</sup>W okresie intensywnego wzrostu, może dojść do zaburzeń rozwoju chrząstki stawowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku. Enrofloksacynę należy podawać doustnie, z pokarmem lub bez, w dawce 5 mg/kg raz dziennie lub w dawce podzielonej dwa razy dziennie przez 5 do 10 dni.

Czas trwania terapii u psów może zostać przedłużony zależnie od wyników leczenia, oraz na podstawie oceny prowadzącego lekarza weterynarii.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkę dzienną uzyskuje się w następujący sposób:  
Duże psy: 1 tabletką na 30 kg masy ciała.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki należy podawać doustnie, raz dziennie lub w dawce podzielonej dwa razy dziennie, z pokarmem lub bez.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przepołowioną tabletkę należy zapakować do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr 1899/09

100 tabletek w 10 blistrach.

10 tabletek w 1 blisterze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

13.12.2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francja  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Polska  
tel. 22 57 37 500  
fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.