

## NAVODILO ZA UPORABO

Enroxil Flavour 50 mg tablete za pse

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enroxil Flavour 50 mg tablete za pse  
enrofloksacin

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena tableta vsebuje 50 mg enrofloksacina.  
Okrogle, nekoliko izbočene tablete z zarezo na eni strani, kremne do svetlo rjavkaste barve, vidne so lahko bele ali temnejše pike.  
Tablete so deljive na polovici.

### 4. INDIKACIJE

Zdravilo se uporablja pri psih za zdravljenje bakterijskih okužb prebavil, dihal, sečil in rodil, kože, sekundarnih okužb ran in vnetja zunanega sluhovoda, če klinične izkušnje kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih, mlajših od 1 leta, in pri psih zelo velikih pasem z daljšo dobo rasti, mlajših od 18 mesecev, ker so v dobi hitre rasti možni škodljivi učinki na sklepni hrustanec.  
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.  
Ne uporabite pri psih z boleznimi, ki potekajo z napadi, ker lahko enrofloksacin spodbuja osrednje živčevje.  
Ne uporabite za preprečevanje bolezni.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Enrofloksacin lahko v obdobju hitre rasti škodljivo vpliva na razvoj sklepnega hrustanca. V zelo redkih primerih (manj kot 1 žival na 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o bruhanju in anoreksiji.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Psom se zdravilo daje v odmerku po 5 mg/kg enkrat na dan ali v polovičnem odmerku dvakrat na dan, peroralno, s hrano ali brez nje, 5 do 10 dni.

Zdravljenje lahko na podlagi kliničnega odziva in presoje odgovornega veterinarja podaljšate. Telesno maso morate določiti čim natančneje, da se izognete premajhnemu odmerjanju. Dnevni odmerek za srednje velike pse je ena tableta na 10 kg telesne mase.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Tableta se da peroralno enkrat na dan ali v polovičnem odmerku dvakrat na dan, s hrano ali brez nje.

## **10. KARENCA**

Navedba ni smiselna.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Polovico razpolovljene tablete shranite v odprti ovojnini in jo uporabite v 24 urah.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na škatli in pretisnem omotu po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preizkusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in zaradi možnosti navzkrižne odpornosti zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni.

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Ne uporabljajte pri odpornosti proti kinolonom, saj obstaja skoraj popolna navzkrižna odpornost proti drugim kinolonom in popolna navzkrižna odpornost proti drugim fluorokinolonom.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.  
Zdravilo previdno uporabljajte pri psih s hudo ledvično ali jetrno okvaro.

Enrofloksacin prehaja v materino mleko, zato zdravilo uporabljajte le v skladu z veterinarjevo oceno razmerja med koristjo in tveganjem.

Zdravila ne kombinirajte z drugimi zdravili, na primer s tetraciklini, fenikoli ali makrolidi, ker lahko izničijo želeni učinek.

Sočasno dajanje fluorokinolonov lahko poveča učinek peroralnih antikoagulantov (zdravil, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov).

Zdravila ne kombinirajte s teofilinom (zdravilom, ki ga v medicini uporabljajo kot bronhialni dilatator), ker se lahko podaljša izločanje te učinkovine.

Sočasno dajanje zdravil, ki vsebujejo magnezij ali aluminij, lahko upočasni absorpcijo enrofloksacina.

Prevelik odmerek lahko povzroči bruhanje, drisko in spremembe v delovanju osrednjega živčevja oziroma vedenjske spremembe.

Protistrupa ni, zdravljenje je simptomatsko. Če je potrebno, se za zmanjšanje absorpcije enrofloksacina lahko dajejo antacidi, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, ali aktivno (medicinsko) oglje.

#### **Opozorila za uporabnika**

Po uporabi si umijte roke.

Če pride zdravilo v stik z očmi, jih sperite z veliko količino čiste vode.

Pri nenamernem zaužitju se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za (fluoro)kinolone (skupina protimikrobnih zdravil) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

12.2.2021

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Film iz poliamida, aluminija in polivinilklorida (OPA, A1, PVC), toplotno zavarjen z aluminijasto folijo z 10 tabletami v pretisnem omotu. Ena škatla vsebuje 100 tablet v 10 pretisnih omotih.

Film iz poliamida, aluminija in polivinilklorida (OPA, A1, PVC), toplotno zavarjen z aluminijasto folijo z 10 tabletami v pretisnem omotu. Ena škatla vsebuje 10 tablet v pretisnem omotu.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.