

UPUTSTVO ZA LEK

Enroxil® Flavour 150 mg tableta za pse, tableta, 150 mg, 10 x 10 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. KRKA, D.D., NOVO MESTO**
2. KRKA-FARMA D.O.O.

Adresa: **1. Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**
2. V. Holjevca 20/E, 10450, Jastrebarsko, Hrvatska

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija
2. KRKA – FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E,10450, Jastrebarsko, Hrvatska

2. IME LEKA

Enroxil® Flavour 150 mg tableta za pse
150 mg
Tableta
Za pse
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivna supstanca:
enrofloksacin 150 mg

Pomoćne supstance:

Manitol; kukuruzni škrob; natrijum-skrobni glikolat; aroma mesa 10022; natrijum-laurilsulfat; osnovni butilmetakrilat kopolimer; dibutil-sebakat; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid koloidni bezvodni; talk; magnezijum-stearat.

Okrugla tableta, blago bikonveksna, krem do svetlobraonkaste boje sa mogućim vidljivim belim ili tamnijim tačkama, sa jednostranom podeonom crtom i zakošenih ivica.

4. INDIKACIJE

Ovaj lek se upotrebljava kod pasa u lečenju bakterijskih infekcija digestivnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, kože, sekundarnih infekcija rana i otitisa externa kada kliničko iskustvo, po mogućnosti podržano antibiogramom, ukazuje na enrofloksacin kao lek izbora.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ovaj lek može uticati na zglobnu hrskavicu u periodu brzog rasta, pa ga ne treba koristiti kod pasa mlađih od godinu dana ili kod velikih rasa koje sporije rastu prvih 18 meseci.

Ne koristiti lek u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

Ne koristiti ovaj lek kod pasa koji imaju konvulzije, pošto enrofloksacin može da izazove stimulaciju centralnog nervnog sistema.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Tokom perioda brzog rasta enrofloksacin može da utiče na razvoj zglobne hrskavice. U retkim slučajevima primećeni su povraćanje i anoreksija. Ako primetite bila kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja se ne pominju u ovom uputstvu, obavestite o tome svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza enrofloksacina iznosi 5 mg leka/kg telesne mase, datog oralno jednom dnevno ili podeljeno u doze dva puta dnevno tokom 5 do 10 dana, sa hranom ili bez hrane.

Da bi se obezbedila pravilna doza, telesnu masu treba utvrditi što je preciznije moguće kako bi se izbeglo davanje premalih doza.

Dnevna doza se postiže kao što je navedeno:

Veliki psi: jedna tableta na 30 kg telesne mase.

Trajanje lečenja kod pasa može biti produženo u zavisnosti od kliničkog odgovora i procene odgovornog veterinara.

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Tabletu treba davati oralno, jednom dnevno ili podeljenu u doze dva puta dnevno, sa hranom ili bez hrane.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPUTSTVA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove za čuvanje.

Lek nemojte koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji.

Rok upotrebe: 3 godine.

Prepolovljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i iskoristiti u roku od 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika.

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i

Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Ovaj lek se ne sme koristiti u profilaksi.

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

Ovaj lek koristiti oprezno kod pasa sa ozbiljnim poremećajima u radu bubrega i jetre.

Ne kombinovati ovaj lek sa tetraciklinima, fenikolima ili makrolidima zbog mogućih antagonističkih dejstava.

Istovremena primena fluorohinolona može pojačati delovanje oralnih antikoagulanasa.

Ne kombinovati ovaj lek sa teofilinom jer to može dovesti do produženog vremena eliminacije te supstance.

Istovremenu primenu supstanci koje sadrže magnezijum ili aluminijum može pratiti usporena resorpcija enrofloksacina.

Prilikom slučajnog predoziranja mogu se javiti povraćanje, dijareja i promene u centralnom nervnom sistemu odnosno u ponašanju.

Ne postoji antidot i lečenje treba da bude simptomatsko.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Koristiti samo u skladu sa procenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Posebna upozorenja za osobe koje daju lek životinjama

Oprati ruke posle korišćenja.

Ako lek dođe u dodir s očima, isprati ih sa dosta čiste vode.

Ako dođe do slučajnog gutanja leka, odmah potražiti lekarsku pomoć i pokazati lekaru Uputstvo za lek.

Osobe koje su preosetljive na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.11.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: OPA/AL/PVC-A1 blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa 100 tableta (10 blistera) i Uputstvom za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj dozvole: 323-01-00035-21-001 od 24.11.2021.