

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Enroxil Flavour 150 mg Δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Neocell ΕΠΕ
12^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
144 51, Μεταμόρφωση
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 2844333

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enroxil Flavour 150 mg Δισκία για σκύλους
Ενροφλοξακίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg ενροφλοξακίνης.
Στρογγυλά ελαφρώς αμφίκυρτα, κρεμ προς ανοιχτό καφέ δισκία πιθανόν με ορατά λευκά ή πιο σκούρα στίγματα, με εγκοπή στην μία πλευρά και λοξοτομημένα στην περιφέρεια.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε σκύλους:

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη των *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. και *Salmonella* spp. ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη.

Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία των βακτηριακών μονο- ή μικτών λοιμώξεων του αναπνευστικού, του πεπτικού και των ουροφόρων οδών, της εξωτερικής ωτίτιδας, των λοιμώξεων δέρματος και σε τραύμα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή σε εξαιρετικά μεγαλόσωμες ράτσες σκύλων με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης ηλικίας μικρότερης από 18 μήνες, καθώς μπορεί να επηρεάσει τον αρθρικό χόνδρο κατά την περίοδο της γρήγορης ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιαδήποτε άλλη κινολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που παρουσιάζουν επιληπτικές διαταραχές, καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντοχής στις (φθορο)κινολόνες.

Παρακαλείσθε, βλ. παράγραφο 12 σχετικά με τη χρήση σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος ενδέχεται να εμφανιστούν πολύ σπάνια. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενδέχεται να παρατηρηθούν πολύ σπάνια.

Αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο είναι πιθανές στα αναπτυσσόμενα κουτάβια (βλ. 5. Αντενδείξεις).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η αναλογία δοσολογίας της ενροφλοξακίνης είναι 5 mg/kg/ημέρα (δηλαδή ένα δισκίο 150 mg ανά 30 kg ανά ημέρα), για 5 ημέρες. Σε χρόνιες και σοβαρές περιπτώσεις, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παραταθεί έως 10 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία πρέπει να δίνονται απευθείας μέσα στο στόμα ή να αναμιγνύονται με τροφή.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσολογίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Επιστρέψτε οποιοδήποτε μισό δισκίο στην ανοιγμένη συσκευασία κυψέλης και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα

Οι φθοροκινολόνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων που ανταποκρίθηκαν ανεπαρκώς ή που αναμένεται να ανταποκριθούν ανεπαρκώς, σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών. Όποτε είναι δυνατό, η χρήση των φθοροκινολονών πρέπει να βασίζεται μόνο σε δοκιμές ευαισθησίας. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική. Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίδονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες βακτηρίων και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

Εάν δεν υπάρχει κλινική βελτίωση εντός τριών ημερών, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω δοκιμών ευαισθησίας και πιθανόν κάποιας αλλαγής στην αντιμικροβιακή θεραπεία.

Να χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσοχή σε σκύλους με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε ή μην πίνετε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείτε σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην συνδυάζεται με άλλα φάρμακα, όπως τετρακυκλίνες, φενικόλες ή μακρολίδια καθώς ενδέχεται τα φάρμακα αυτά να ακυρώσουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Να μην συνδυάζεται με θεοφυλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην ιατρική ως βρογχοδιασταλτικό) καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη αποβολή αυτής της ουσίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ΜΣΑΦ (μπορεί να εμφανιστούν σπασμοί).

Ταυτόχρονη χρήση φλουνιζίνης και ενροφλοξακίνης πρέπει να πραγματοποιείται υπό την προσεκτική παρακολούθηση κτηνιάτρου καθώς η αλληλεπίδραση ανάμεσα σε αυτές τις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με καθυστερημένη αποβολή.

Ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που περιέχουν μαγνήσιο, ασβέστιο ή αργίλιο μπορεί να συνεπάγεται καθυστερημένη απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

Υπερβολική αλκαλοποίηση των ούρων πρέπει να αποφεύγεται σε ζώα που υποβάλλονται σε επανυδάτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστούν ασθένεια, έμετος, διάρροια, και μεταβολές στο ΚΝΣ/στη συμπεριφορά και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λεπτή μεμβράνη από Πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/Πολυβινυλοχλωρίδιο (OPA/Al/PVC), θερμικά σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου που περιέχει 10 δισκία / κυψέλη (blister).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 συσκευασίες κυψέλης

Χάρτινο κουτί με 1 συσκευασία κυψέλης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.