

Enrotab 15 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Artesan Pharma GmbH & Co KG, Wendlandstrasse 1 29439 Lüchow, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enrotab 15 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.
enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az Enrotab 15 mg sárgás színű, kerek, konvex tableta kutyák és macskák száján át történő kezelésére.

A tableta két egyenlő részre törhető.

Egy tableta tartalma:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 15,0 mg

4. JAVALLATOK

Macskáknál: felső légúti fertőzések gyógykezelésére.

Kutyákon: alsó húgyúti fertőzések (beleértve a prosztagyulladását is) gyógykezelésére, továbbá E. coli és Proteus mirabilis okozta felső húgyúti fertőzések gyógykezelésére. Felületes és mély pyoderma gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 12 hónaposnál – ill. nagytestű kutyafajták esetében 18 hónaposnál – fiatalabb kutyák kezelésére, mert a gyors növekedés ideje alatt károsodhat az izületi porc.

3 hónaposnál fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak a porckárosító hatás veszélye miatt nem adható. Nem adható idegrendszeri betegségekben szenvedő kutyáknak és macskáknak, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszer izgalmi állapotát idézheti elő.

Nem alkalmazható fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható a készítmény kinolonokkal szembeni rezisztencia esetén, mert más kinolonokra csaknem teljes, más fluorokinolonokra pedig teljes keresztrezisztencia áll fenn.

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonistá hatások miatt nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Túlérzékenységi reakciók felléphetnek. A központi idegrendszer izgalmi állapota jelentkezhethet.

Macskák esetében a kezelés alatt hányás vagy hasmenés léphet fel. Ezek a mellékhatások spontán módon megszűnnek, és általában nem teszik szükségessé a kezelést megszakítását.

Kutyák esetében a növekedési időszakban porckárosodás léphet fel. Ritkán a kezelés alatt hányás vagy hasmenés jelentkezhet.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és kutya

8. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Száján át alkalmazandó.

Kutya:

5 mg enrofloxacin/testtömeg kg naponta egyszer, azaz 1 tableta/3ttkg.

- alsó húgyúti infekció esetén 10 egymást követő napon
- felső húgyúti infekció és prosztagyulladással szövődött alsó húgyúti infekció esetén 15 napig
- a klinikai válaszreakciótól függően akár 21 napig felületes pyoderma esetén
- a klinikai válaszreakciótól függően akár 49 napig mély pyoderma esetén

Macska:

5 mg enrofloxacin/testtömeg kg naponta egyszer, 1 tableta/3ttkg, 5 - 10 egymást követő napon keresztül. 1 tableta/3 ttkg vagy

½ tableta /1,5 ttkg egyszeri napi adagban

A kezelési időtartam felénél klinikai javulás hiányában a kezelést felül kell vizsgálni. A tablettákat közvetlenül a kutyák és macskák szájába vagy szükség esetén táplálékba keverve adhatók. A javasolt kezelési adagot nem szabad túllépni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tableta felezését követően a maradék fél tableta a következő adagolásnál beadható. A fél tabletták az eredeti blisztercsomagolásban tárolandók.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a bliszteren és a kartondobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. A felezett tabletták 25°C alatt tárolandók.

A fél tabletták az eredeti blisztercsoomagolásban tárolandók. A felezett 24 óráig fel nem használt tablettarészeket meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Az ajánlott adag túllépése esetén macskákban retinotoxikus hatások, esetleg vakság is jelentkezhet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk. A készítmény használatá során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelveket. A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenthet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága. Súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő kutyáknál és macskáknál a készítmény használata óvatosságot igényel. A pyoderma sokszor másodlagos betegség, a fluorokinolon kezelés megkezdése előtt javasolt az etiológia tisztázása és az annak megfelelő gyógykezelés.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az alkalmazást követően kezét kell mosni.

A szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni. Ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a szerrel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A laboratóriumi állatokon (patkány, csincsilla) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Laktáció:

Mivel az enrofloxacin átjut az anyatejbe, a készítmény alkalmazása laktáció alatt nem javallott.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Flunixin egyidejű használata szigorú állatorvosi felügyeletet igényel, mivel a gyógyszerek közötti kölcsönhatás késleltetett kiválasztással kapcsolatos nem kívánatos következményekkel járhat. A teofillinrel való együttes alkalmazás szigorú felügyeletet igényel, mivel megemelkedhet a szérum teofillinszintje. Magnézium- vagy alumínium-tartalmú anyagok egyidejű adása (savlekötő szerek vagy szukralfát) csökkentheti az enrofloxacin felszívódását. Ilyen szerek adása 2 óra időközönbséggel ajánlott.

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonistá hatások miatt nem alkalmazható. NSAID készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert konvulziók jelentkezhetnek.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A túladagolás hányást és idegrendszeri tüneteket (izomremegést, inkoordinációt és görcsöket) okozhat, amelyek szükségessé tehetik a kezelés megszakítását.

Ismert antidotum hiányában a gyógyszer kiürülését kell siettetni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha szükséges, alumínium- vagy magnéziumtartalmú savlekötők vagy aktív szén adásával csökkenthető az enrofloxacin felszívódása.

Irodalmi adatok szerint kutyákon az enrofloxacin túladagolás tünetei, pl. étvágytalanság és gasztrointesztinális zavarok voltak megfigyelhetőek az ajánlott dózis 10-szeresének két hétig tartó adagolása esetén. A javasolt adag ötszörösének egy hónapig tartó alkalmazása esetén intolerancia nem jelentkezett.

Laboratóriumi vizsgálatokban macskák esetében 20 mg/ttkg értéktől figyeltek meg szemkárosító hatásokat. A túladagolás olyan mértékben károsíthatja a retinát, hogy a macska véglegesen megvakulhat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2011. április 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység:

Alu-PVC/PE/PVDC bliszter vagy Alu-PVC/PVDC bliszter, bliszterenként 10 tablettával

1 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (10 tableta)

2 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (20 tableta)

3 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (30 tableta)

5 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (50 tableta)

6 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (60 tableta)

10 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (100 tableta)

15 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz (150 tableta)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazza: Medicus Partner Kft.,
2051 Biatorbágy, Tel.: 23/530-540
Web: www.vetcentre.com

