

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enrox Flavour 150 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé :

Principe actif :

Enrofloxacin 150 mg

Comprimés ronds, légèrement biconvexes, de couleur crème à marron clair présentant des points blancs ou plus foncés éventuellement visibles, et sécables. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est destiné aux chiens pour le traitement des infections bactériennes du tractus alimentaire, des voies respiratoires et urogénitales, de la peau, des infections secondaires de plaies et des otites externes pour lesquelles l'expérience clinique, confortée, le cas échéant, par des essais de sensibilité sur les organismes responsables, indiquerait que l'enrofloxacin est le médicament indiqué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins d'1 an voire chez les chiens de moins de 18 mois pour les races de chiens exceptionnellement grandes dont la période de croissance est plus longue, étant donné que le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant un historique clinique épileptique, étant donné que l'enrofloxacin peut causer une stimulation du SNC.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement d'états cliniques qui ont répondu faiblement ou dont il est probable qu'ils répondront faiblement à d'autres classes d'antimicrobiens. Dans la mesure du possible, l'utilisation de fluoroquinolones doit s'appuyer sur des essais de sensibilité. Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles locales.

Ne pas utiliser ce produit en cas de résistance aux quinolones en raison de l'existence d'une résistance croisée quasi-totale aux autres quinolones et d'une résistance croisée totale aux autres fluoroquinolones.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Utiliser le médicament vétérinaire avec prudence sur les chiens souffrants d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après usage.

En cas de contact oculaire, laver abondamment avec de l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Lactation:

L'enrofloxacin passant dans le lait maternel, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicoles ou macrolides du fait des effets antagonistes potentiels.

L'administration concomitante de fluoroquinolones peut augmenter l'action des anticoagulants oraux.

Ne pas associer avec la théophylline dans la mesure où cela pourrait prolonger l'élimination de cette substance.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut entraîner un ralentissement de l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage:

En cas de surdosage accidentel, vomissements, diarrhées et changements de comportement / altération du SNC peuvent apparaître.

Il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique. Si nécessaire, des antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou du charbon activé peuvent être utilisés pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement Anorexie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Trouble du cartilage articulaire ¹

¹Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le développement du cartilage articulaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Ne pas dépasser la dose prescrite. Les chiens doivent recevoir 5 mg/kg de produit par voie orale une fois par jour ou la moitié d'une dose deux fois par jour pendant 5 à 10 jours, avec ou sans nourriture. La durée du traitement chez le chien peut être augmentée en fonction de la réponse clinique et selon l'avis du vétérinaire responsable.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible de manière à éviter tout sous-dosage.

La dose journalière à appliquer est la suivantes:

Grands chiens: un comprimé pour 30 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le comprimé doit être administré par voie orale une fois par jour ou une moitié deux fois par jour, avec ou sans nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette ouverte et l'utiliser dans les 24 heures.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption qui figure sur la boîte et le blister après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V332071

100 comprimés dans 10 plaquettes thermoformées.
10 comprimés dans 1 plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
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, Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV, Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven
Tél : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.