

NOTICE

Enrox Flavour 150 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

2. DÉNOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE

Enrox Flavour 150 mg comprimés pour chiens
Enrofloxacin

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient 150 mg d'enrofloxacin.

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.

4. INDICATION(S)

Le produit est destiné à être utilisé chez le chien pour le traitement des infections bactériennes du tractus alimentaire, du tractus respiratoire et du tractus urogénital, de la peau, des infections secondaires de plaies et des otites externes pour lesquelles l'expérience clinique indiquerait que l'enrofloxacin est le médicament indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide, c'est pourquoi il ne faut pas utiliser ce médicament chez les chiens de moins d'1 an voire chez les chiens de moins de 18 mois, pour les races de chiens exceptionnellement grandes.

Ne pas utiliser en cas d'allergie du chien au principe actif ou à l'un quelconque des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de convulsions, étant donné que l'enrofloxacin peut causer une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Dans des très cas rares (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés), des épisodes de vomissement et d'anorexie ont été observés. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 pour les grands chiens est d'un comprimé pour 30 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Remettre 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement d'états cliniques ayant présenté ou pouvant présenter selon toute probabilité, une réponse clinique faible 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 le 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 produit 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 avec prudence sur les chiens souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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

Ne pas associer à d'autres médicaments tels que tétracyclines, phénicoles ou macrolides car il est possible que ces substances annulent l'effet souhaité.

L'administration concomitante de fluoroquinolones peut augmenter l'action des anticoagulants oraux (médicaments qui préviennent la coagulation du sang).

Ne pas associer avec de la théophylline (médicament utilisé en médecine comme broncho-dilatateur) car il peut 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.

En cas de surdosage accidentel, vomissements, diarrhées et changements de comportement / altération du système nerveux central 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.

Mises en garde pour l'utilisateur

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 ayant une allergie connue aux (fluoro)quinolones (une classe d'antimicrobiens) doivent éviter tout contact avec le produit.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 100 comprimés dans 10 plaquettes thermoformées.

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 10 comprimés dans 1 plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Distributeur :
Virbac Belgium S.A.
Avenue Esperanto 4
BE-3001 Louvain
Belgique

BE-V332071

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.