

BIJSLUITER

Enrox Flavour 150 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

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

KRKA-Farma d.o.o.,
V. Holjevca, 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Kroatië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Virbac S.A.
1ère avenue, 2065 M, L.I.D
06516 Carros Cedex
Frankrijk

KRKA-Farma d.o.o.,
V. Holjevca, 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox Flavour 150 mg tabletten voor honden.
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 150 mg enrofloxacin.
Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen.

4. INDICATIES

Het product is bestemd voor honden ter behandeling van bacteriële infecties aan het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt dat enrofloxacin de juiste stof is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, of bij bijzonder grote hondenrassen met een langere groeiperiode jonger dan 18 maanden, omdat mogelijk dan het gewrichtskraakbeen kan worden aangetast tijdens de snelle groei.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen. Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10000 dieren, met inbegrip van geïsoleerde rapporten) worden braken en anorexie waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen, met of zonder voedsel.

De behandelingsduur bij honden mag worden verlengd, afhankelijk van de klinische respons en het oordeel van de behandelende dierenarts.

Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dagelijkse dosis voor grote honden is één tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het tablet éénmaal daags oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis met of zonder voedsel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Indien een halve tablet is gebruikt, de andere helft bewaren in de blisterverpakking en binnen 24 uur gebruiken.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen quinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluoroquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Retinotoxische effecten, inclusief blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het product bij honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Gebruik enrofloxacin alleen in overeenstemming met professioneel veterinair advies en na een baten/risico analyse van de behandelend dierenarts aangezien enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Niet combineren met tetracyclines, fenicolon of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluoroquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen (medicijnen die voorkomen dat het bloed stolt) doen toenemen.

Niet combineren met theofylline (een medicijn dat wordt gebruikt voor het verwijderen van de bronchiën) aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof.

Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminium houdende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

In geval van overdosering kunnen braken, diarree en veranderingen van het CZS/gedrag optreden.

Er is geen antidoot voorhanden en de behandeling is symptomatisch. Indien nodig kan toediening van magnesium- of aluminiumhoudende stoffen of geactiveerde kool gebruikt worden om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 100673

BE: BE-V332071

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

Blisterverpakking met polyamide/aluminum/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking met polyamide/aluminum/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 10 tabletten in 1 blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verdeler:

Virbac Belgium N.V.

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

België