

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enrox Flavour 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 50 mg

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken, aan één zijde een breukstreep. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee helften.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is bestemd voor honden ter behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt (waar mogelijk door gevoeligheidstesten m.b.t. het veroorzakende organisme) dat enrofloxacin de meest geschikte stof is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, of bij bijzonder grote hondenrassen met een langere groeiperiode die jonger zijn 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 CZS kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

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

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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.

Lactatie:

Enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen doen toenemen.

Niet combineren met theofylline aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof.

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

Overdosering:

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 absorptie van enrofloxacin te verlagen.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie Braken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gewrichtskraakbeen aandoening ¹

¹Tijdens de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De dosis enrofloxacin: 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 de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dagelijkse dosis is als volgt:

Middelgrote honden: één tablet per 10 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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V332062

100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

10 tabletten in 1 blisterverpakking.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV, Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven

Tél : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.