

FYLGISEDILL FYRIR:

Enrotron Flavour 150 mg töflur handa hundum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Enrotron Flavour 150 mg töflur handa hundum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni: Enrofloxacin 150,0 mg
Hvít til beinhvít, kringlótt tafla með einni deiliskoru og einni línu til skrauts.
Töflunni má skipta í tvo jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðhöndlunar á einföldum eða blönduðum sýkingum í öndunarvegi, meltingarvegi eða þvagfærum, húð eða sárum, af völdum Gram-neikvæðra og Gram-jákvæðra baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacini: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. og stafýlókokkar.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið lyfið ekki ungum hundum eða hundum í vexti (hundum yngri en 12 mánaða (smávaxnar tegundir) eða yngri en 18 mánaða (stórvaxnar tegundir)) því lyfið getur valdið breytingum á brjóska (epiphyseal cartilage alterations) hjá hvölpum í vexti.
Gefið ekki hundum með flogaraskanir (seizure disorders) því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.
Gefið ekki hundum sem hafa ofnæmi fyrir flúorókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki ef fyrir liggur þol gegn kínólónum, því nánast algert krossónæmi er gegn öðrum kínólónum og algert krossónæmi gegn öðrum flúorókínólónum.
Gefið ekki samhliða tetracyklínnum, fenikólum eða makrólíðum vegna hugsanlegra mótverkandi áhrifa. Sjá einnig kafla 12.

6. AUKAVERKANIR

Mjög sjaldgæf tilvik uppkasta og niðurgangs.
Sjá kafla 5 „FRÁBENDINGAR“.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Tafla til inntöku.

Skammtur: 5 mg enrofloxacin/kg líkamsþunga á sólarhring, sem samsvarar:
½ töflu fyrir hver 5 kg líkamsþunga.
1 töflu fyrir hver 10 kg líkamsþunga.

Gefa má lyfið beint eða með fóðri.

Meðferðin tekur almennt 5-10 sólarhringa í röð.

Náist enginn klínískur bati innan þriggja sólarhringa skal endurtaka næmisprófið og nauðsynlegt getur reynst að skipta yfir í annars konar meðferð.

Ekki skal nota stærri skammta en ráðlagðir eru.

Til að tryggja rétta skammtastærð skal ákvarða líkamsþungann eins nákvæmlega og kostur er svo komast megi hjá vanskömmtnum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engin.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn né sjá hvorki ná til. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upphaflegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Töflubrot skulu sett aftur í upphaflegu umbúðirnar.

Geymsluþol töflubrota: 72 klst.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Taka skal mið af opinberum og staðbundnum reglum varðandi sýklalyf þegar lyfið er notað.

Sýkingar í húð eru yfirleitt einkenni um undirliggjandi sjúkdóm. Ráðlagt er að ákvarða undirliggjandi orsök og veita dýrinu meðferð í samræmi við það.

Flúorókínólóna ætti aðeins að nota til meðhöndlunar í klínískum tilvikum sem svöruðu illa, eða eru líkleg til að svara illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Sé þess nokkur kostur ætti aðeins að nota flúorókínólóna eftir næmispróf.

Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantektinni um eiginleika lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flúorókínólónum og dregið úr virkni meðferðar með öðrum kínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Vegna þess að enrofloxacin umbrotnar í lifrinni og brotthvarf þess verður að hluta til um nýrun getur hægt á brotthvarfi hjá hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Því ætti að nota lyfið með varúð ef vitað er um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Tuggutöflurnar eru með bragði. Til þess að koma í veg fyrir að þær séu óvart teknar inn, skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir flúorókínólónum skulu forðast snertingu við lyfið.

Þvo skal hendur eftir gjöf lyfsins.

Komist lyfið í snertingu við augu skal strax skola þau vandlega með miklu hreinu vatni.

Ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki nota við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða meðferð með flúnixíni skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis, því milliverkanir þessara lyfja geta leitt til aukaverkana sem tengjast seinkuðu brotthvarfi.

Hægt getur á brotthvarfi þeófyllíns.

Mótverkandi áhrif geta komið fram ef enrofloxacin er notað ásamt fenikólum, makrólíðasýklalyfjum eða tetracyklínum.

Ef lyf sem innihalda magnesíum eða ál eru notuð samtímis geta þau skert frásog enrofloxacins.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur ef þörf krefur)

Ofskömmun getur leitt til uppkasta og einkenna taugaóstyrks (vöðvaskjálfti, vanhnutun og rykkjakrampar) svo hættu þurfi meðferðinni.

Ef ekki er fyrir hendi neitt þekkt móteitur, beitið þá lyfjalosunaraðferðum og meðhöndlið einkennin.

Ef nauðsyn krefur er hægt að gefa sýrubindandi lyf sem innihalda ál eða magnesíum eða virk kol til að draga úr frásogi enrófloxasíns.

Samkvæmt skriflegum heimildum komu fram merki um ofskömmun enrófloxasíns hjá hundum, svo sem lystarleysi og truflanir í meltingarvegi, þegar gefinn var um það bil tífaldir ráðlagður dagsskammtur í tvær vikur. Engin merki um óþol komu fram hjá hundum sem gefinn var fimmfaldir ráðlagður dagsskammtur í mánuð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍDUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Apríl 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10, 20, 30, 50 og 100 töflur í þynnupakkningum með 10 töflum, úr annað hvort PVC / ál þynnum eða ál / ál þynnum.

Pappaaskja sem inniheldur 1, 2, 3, 5, 10 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.