

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron Flavour 150 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera

### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 150,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągła tabletki w kolorze białym do złamanej bieli, z linią podziału i z jedną linią ozdobną. Tabletkę można dzielić na dwie równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pojedynczych i mieszanych zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego lub moczowego oraz skóry lub ran, wywołanych przez Gram-ujemne lub Gram-dodatnie, wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *E coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i gronkowce.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psy poniżej 12 miesięcy (małe rasy) oraz poniżej 18 miesięcy (duże rasy)), ponieważ produkt może zaburzać wzrost chrząstek u nasady kości u rosnących szczeniąt.

Nie stosować u psów z zaburzeniami drgawkowymi, ze względu na możliwe działanie enrofloksacyny pobudzające centralny układ nerwowy.

Nie stosować u psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą zawartą w produkcie.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ze względu na istnienie prawie całkowitej oporności krzyżowej na inne chinolony oraz całkowitej oporności na inne fluorochinolony.

Nie stosować razem z tetracyklinami, fenikolami ani makrolidami, ze względu na możliwość działania antagonistycznego. Patrz również punkt 4.7

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Infekcje skórne są najczęściej wtórne do choroby pierwotnej. Wskazane jest, aby określić przyczynę i podjąć odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiedziały lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Jeżeli tylko jest to możliwe, leczenie fluorochinolonomi powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Ponieważ enrofloksacyna jest metabolizowana w wątrobie i częściowo usuwana przez nerki, u psów z nieprawidłową funkcją wątroby lub nerek wydalanie leku z organizmu może być opóźnione. Dlatego, w stwierdzonych przypadkach upośledzenia funkcji wątroby lub nerek, produkt powinien być ostrożnie stosowany. Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty oraz biegunkę.

Patrz punkt 4.3.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie fluniksyny powinno być dokładnie monitorowane przez lekarza weterynarii, ponieważ interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem leków z organizmu.

Produkt może opóźniać eliminację teofiliny.

Może wystąpić działanie antagonistyczne po podaniu enrofloksacyny w połączeniu z fenikolami, makrolidami lub tetracyklinami.

Jednoczesne podanie produktów zawierających magnez lub aluminium może zaburzyć wchłanianie enrofloksacyny.

## 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Tabletka doustna

Dawkowanie: 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada:  
½ tabletki na 15 kg masy ciała  
1 tabletki na 30 kg masy ciała

Można podawać bezpośrednio lub wraz z karmą.

Leczenie trwa zwykle około 5-10 kolejnych dni.

Jeżeli w ciągu 3 dni nie ma klinicznej poprawy, należy powtórzyć test wrażliwości oraz może być konieczna zmiana leku na inny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt małej dawki.

## 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować wymioty oraz objawy neurologiczne (drżenia mięśniowe, zaburzenia koordynacji ruchów oraz drgawki), co może wymagać przerwania leczenia.

W związku z brakiem specyficznej odtrutki, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie konieczności w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny można podać leki zobojętniające, zawierające magnez lub aluminium lub węgiel aktywowany.

Zgodnie z literaturą, objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe, były obserwowane przy dawce około 10 razy większej od zalecanej, podawanej przez dwa tygodnie. U psów, którym podawano 5 razy większą od zalecanej dawkę przez miesiąc, nie zaobserwowano objawów nietolerancji leku.

## 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: grupa fluorochinolonów inhibitorów gyrazy

Kod ATCvet: QJ 01 MA 90

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym fluorochinolonem, który działa przez hamowanie działania topoisomerazy II, enzymu biorącego udział w procesie replikacji bakterii.

Enrofloksacyna wykazuje zależne od stężenia działanie bakteriobójcze w podobnych wartościach minimalnego stężenia hamującego oraz minimalnego stężenia bakteriobójczego. Wykazuje również działanie przeciwbakteryjne w fazie spoczynkowej, poprzez zaburzanie przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Enrofloksacyna wykazuje szerokie spektrum działania wobec bakterii Gram-ujemnych, mykoplazm oraz wielu bakterii Gram-dodatnich.

Wrażliwość *Pseudomonas aeruginosa* jest różna, jeżeli jednak wykazuje wrażliwość to zazwyczaj przy wartościach MIC wyższych niż dla innych wrażliwych organizmów.

Powstawanie oporności na chinolony może zostać wywołane mutacją genu gyrazy bakterii oraz zmianami w przepuszczalności komórkowej dla chinolonów.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna jest szybko metabolizowana do czynnej postaci, cyprofloksacyny.

Po doustnym podaniu ENROTRON FLAVOUR 150 mg (5 mg/kg) u psów:

- Maksymalne stężenie enrofloksacyny w osoczu, wynoszące 1205,48 ng/ml, obserwowane było po 1,42 godzinie od podania.
- Maksymalne stężenie cyprofloksacyny w osoczu (432,48 ng/ml), obserwowane było po 2,6 godzinach od podania.

Enrofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki. Większość leku i jego metabolitów jest odzyskiwana w moczu.

Enrofloksacyna jest szeroko rozprowadzana w całym organizmie. Stężenie w tkankach jest często wyższe od stężenia w osoczu. Enrofloksacyna przekracza barierę krew-mózg. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi u psów 14%. U psów (5 mg/kg), okres półtrwania enrofloksacyny w osoczu wynosi 2,73 godziny, a okres półtrwania cyprofloksacyny to 5,35 godziny. Około 60% dawki jest wydzielanej w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a reszta w postaci metabolitów, między innymi jako cyprofloksacyna. U psów klirens enrofloksacyny wynosi około 28,2 ml/minutę/kg masy ciała, a klirens cyprofloksacyny wynosi około 30,8 ml/minutę/kg masy ciała.

Biodostępność wynosi ponad 80%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza, sproszkowana  
Skrobia kukurydziana  
Powidon 25  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian  
Aromat mięsa wołowego

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (Blister Aluminium/Aluminium): 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (Blister PCV-Aluminium): 18 miesięcy

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podzielone tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

10, 20, 30, 50, 100 tabletek pakowanych po 10 w blistry Aluminium/Aluminium lub PCV/Aluminium. Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 5 lub 10 blistrów. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2055/10

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19/01/2011

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Enrotron Flavour 150 mg tabletki dla psów  
Enrofloksacyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tabletki zawiera

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna 150,0 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.  
Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Podzielone tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i zużyć w ciągu 72 godzin.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden  
Niemcy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
aniMedica Polska Sp. z.o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2055/10

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Enrotron Flavour 150 mg tabletki dla psów  
Enrofloksacyna

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH  
Niemcy

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Enrotron Flavour 150 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Enrotron Flavour 150 mg tabletki dla psów  
Enrofloksacyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna                      150,0 mg

Okrągła tabletki w kolorze białym do złamanej bieli, z jedną linią podziału i z jedną linią ozdobną  
Tabletkę można dzielić na dwie równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie pojedynczych i mieszanych zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego lub moczowego oraz skóry lub ran, wywołanych przez Gram-ujemne lub Gram-dodatnie, wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *E coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. i gronkowce.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psy poniżej 12 miesiąca (małe rasy) oraz poniżej 18 miesiąca (duże rasy)), ponieważ produkt może zaburzać wzrost chrząstek u nasady kości u rosnących szczeniąt.

Nie stosować u psów z zaburzeniami drgawkowymi, ze względu na możliwe działanie enrofloksacyny pobudzające centralny układ nerwowy.

Nie stosować u psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą zawartą w produkcie.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ze względu na istnienie prawie całkowitej oporności krzyżowej na inne chinolony oraz całkowitej oporności na inne fluorochinolony.

Nie stosować razem z tetracyklinami, fenikolami ani makrolidami, ze względu na możliwość działania antagonistycznego.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty oraz biegunkę.  
Zobacz punkt 5. "Przeciwwskazania"

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Tabletka doustna

Dawkowanie: 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada:  
½ tabletki na 15 kg masy ciała  
1 tabletka na 30 kg masy ciała

Można podawać bezpośrednio lub wraz z karmą.

Leczenie trwa zwykle około 5-10 kolejnych dni.

Jeżeli w ciągu 3 dni nie ma klinicznej poprawy, należy powtórzyć test wrażliwości oraz może być konieczna zmiana leku na inny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Należy dokładnie określić masę ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania oraz uniknięcia podania zbyt małej dawki.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podzielone tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Infekcje skórne są najczęściej wtórne do choroby pierwotnej. Wskazane jest, aby określić przyczynę i podjąć odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiadały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Jeżeli tylko jest to możliwe, leczenie fluorochinolonomi powinno być oparte na wynikach testów wrażliwości. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Ponieważ enrofloksacyna jest metabolizowana w wątrobie i częściowo usuwana przez nerki, u psów z nieprawidłową funkcją wątroby lub nerek wydalanie leku z organizmu może być opóźnione. Dlatego, w stwierdzonych przypadkach upośledzenia funkcji wątroby lub nerek, produkt powinien być ostrożnie stosowany. Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki poza zasięgiem zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w czasie laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie fluniksyny powinno być dokładnie monitorowane przez lekarza weterynarii, ponieważ interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem leków z organizmu.

Produkt może opóźniać eliminację teofiliny.

Może wystąpić działanie antagonistyczne po podaniu enrofloksacyny w połączeniu z fenikolami, makrolidami lub tetracyklinami.

Jednoczesne podanie produktów zawierających magnez lub aluminium może zaburzyć wchłanianie enrofloksacyny.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować wymioty oraz objawy neurologiczne (drżenia mięśniowe, zaburzenia koordynacji ruchów oraz drgawki), co może wymagać przerwania leczenia.

W związku z brakiem specyficznej odtrutki, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie konieczności w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny można podać leki zobojętniające, zawierające magnez lub aluminium lub węgiel aktywowany.

Zgodnie z literaturą, objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe, były obserwowane przy dawce około 10 razy większej od zalecanej, podawanej przez dwa tygodnie. U psów, którym podawano 5 razy większą od zalecanej dawkę przez miesiąc, nie zaobserwowano objawów nietolerancji leku.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

10, 20, 30, 50, 100 tabletek pakowanych po 10 w blistry Aluminium/Aluminium lub PCV/Aluminium  
Pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 3, 5 lub 10 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia