

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**LANFLOX 0,5 % belsőleges oldat malacok részére A.U.V.****1. Az állatgyógyászati készítmény neve**

LANFLOX 0,5 % belsőleges oldat malacok részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 5,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E 1519)	14,0 mg
Kálium-hidroxid	
Hipromellóz	
Tisztított víz	

Belsőleges oldat. Tiszta, vizes oldat.

3. Célállat fajok

Sertés (Malac)

4. Terápiás javallatok

Malacok (10 kg-ig)

A tápcsatorna *Escherichia coli* okozta fertőzéseinek gyógykezelésére, amennyiben a klinikai tapasztalat és/vagy az érzékenységi vizsgálat alapján az enrofloxacin a választandó gyógyszer.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható, ha a (fluoro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, egyéb (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Porcképződési zavarok és/vagy mozgásszervi sérülések esetén nem alkalmazható, különösen, ha a sérülés fokozottan igénybevett vagy teherviselő ízületet érint.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Profilaktikus célra alkalmazni tilos!

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.



A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott csak alkalmazni, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal végzett terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni.

A készítménynek „A készítmény jellemzőinek összefoglalójában” leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Amennyiben a készítmény két - három napos alkalmazása alatt klinikai javulás nem észlelhető, az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot meg kell ismételni, és a terápiát ennek megfelelően kell módosítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

(Fluoro)kinolonokkal szemben ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása során vízhatlan kesztyűt kell viselni.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Az alkalmazást követően kezet kell mosni és le kell mosni a szennyezett bőrfelületeket.

A készítmény használata közben enni, inni és dohányozni tilos.

A bőrrel való közvetlen érintkezést kerülni kell a szenzibilizálódás, a kontakt dermatitisz és a túlérzékenységi reakciók veszélye miatt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az enrofloxacin makrolidokkal vagy tetraciklinekkel való együttes alkalmazása antagonistá hatást eredményezhet.

Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.

Szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás:

50 mg/ttkg/nap adagban malacoknak adagolva kórszövettanilag bizonyított ízületi elváltozások voltak észlelhetők.

Az előírt adagot ne lépjük túl! Véletlenszerű túladagolás esetén, ismert antidotum hiányában, megfelelő tüneti kezelést kell végezni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítményekkel.



Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

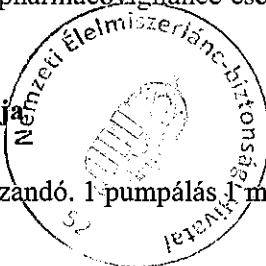
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>



Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A készítmény szájon át az adagoló pumpa segítségével alkalmazandó. 1 pumpálás 1 ml-nek felel meg.



Adagolás:

1 ml készítmény (ami megfelel 5 mg enrofloxacinnak) / 3 testtömegkilogramm naponta, 3-5 napon keresztül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A helyes adagolás és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az első pumpanyomásra ürülő mennyiséget az adagolás pontosságának biztosítása érdekében ne használjuk fel.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

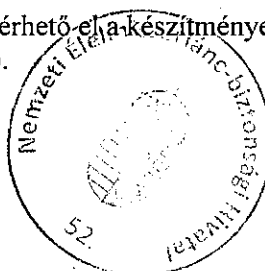
2575/1/09 Mg SzH ÁTI (250 ml)

Kiszerezési egységek: 250 ml-es kiszerezésben.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. június 28.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
VETPHARMA ANIMAL HEALTH
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanyolország

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Dunavet-B Zrt.
H-7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5-9 (Magyarország)
Tel: +36 75 542-940

