

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI 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. KLINIKAI ADATOK

### 3.1. Célállat faj(ok)

Sertés (Malac).

### 3.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

### 3.3. 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.

### 3.4. Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban 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 szenibilizálódás, a kontakt dermatitisz és a túlérzékenységi reakciók veszélye miatt.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6. Mellékhatások**

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

### **3.7. Vemheség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem értelmezhető. A készítmény nem alkalmazható kifejezett sertéseknél.

### **3.8. Gyógyszerkölsönhatások 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.

### **3.9. Az alkalmazás módja és az adagolás**

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.

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.

**3.10. A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

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.

**3.11. Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

**3.12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

**4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK****4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90****4.2. Farmakodinámia**

Az enrofloxacin szintetikus, széles spektrumú, a fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikum. Bactericid hatással rendelkezik számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, valamint a mikoplazmák ellen.

A kinolonok az antibiotikum között egyedi hatásmechanizmussal rendelkeznek - elsődlegesen a bakteriális DNS-giráz enzim aktiválását gátolják, amely a bakteriális DNS feltekeredésének irányításért felelős az osztódás alatt. A kettős spirál feltekeredésének gátlása következtében a kromoszomális DNS visszafordíthatatlan károsodást szenved. A fluorkinolon antibiotikumok a baktériumok szaporodási időszakán kívül is hatékonyak, mert megváltoztatják a sejtfal permeabilitását.

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia 5 féle módon fejlődhet ki: (1) a DNS girázt és/vagy a topoizomeráz IV-et kódoló gének pontmutációja révén, ami a megfelelő enzimek módosulását okozza, (2) a Gram-negatív baktériumokban a sejtfal gyógyszerrel szembeni permeabilitásának megváltozása révén, (3) efflux mechanizmussal, (4) plazmid közvetítette rezisztenciával és (5) girázvédő fehérjék révén. Valamennyi mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolonok osztályán belül gyakori a keresztrezisztencia.

**4.3. Farmakokinetika**

Az enrofloxacin farmakokinetikájára jellemző, hogy a szájon át és a parenterálisan adott dózisok hasonló vérszintet eredményeznek. Az enrofloxacin a szervezetben jól megoszlik. A szöveti koncentrációk a szérumban mérhető szinthez képest 2-3-szor magasabbak, amit a célállatfajon is kimutattak. Várhatóan magas szöveti koncentráció alakul ki a következő szervekben: tüdő, máj, vese, a csontok és a nyirokrendszer. Az enrofloxacin a cerebrospinális folyadékban és az egyéb testnedvekben, valamint a vemhes állatok magzataiban is megjelenik.

A metabolizáció foka fajonként változik, 50-60% között. A májbeli biotranszformáció során keletkező aktív metabolit a ciprofloxacin. A metabolizáció során általában hidroxilációs és oxidációs folyamatok

révén oxofluorokinolonok keletkeznek. Előfordul még N-dealkiláció és glükuronsavas konjugáció is. Az elimináció az epével és a vesén keresztül történik, de a vizelettel történő kiválasztás dominál.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1. Főbb inkompatibilitások**

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

### **5.2. Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **5.3. Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4. A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A csomagolás anyaga: nagy sűrűségű polietilén flakon  
A csomagolás zárása: polipropilén csavaros kupak  
A csomagolás színe: fehér  
Kiszuerelés: 250 ml  
Mérőeszköz: polipropilén/ polietilén/rozsdamentes acél adagolópumpa, mely egyszeri lenyomásra 1 ml-t adagol

### **5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2575/1/09 Mg SzH ÁTI (250 ml)

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

2009. július 15.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2025. szeptember 10.

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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