

PROSPECT

LANFLOX 0.5% soluție orală pentru purcei Enrofloxacin

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

UNIVERSAL FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 98 7º

08028 Barcelona

Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spania

Distribuit de:

DOPHARMA VET SRL

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Postal code: 307200

Judetul Timis

ROMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 0.5% soluție orală pentru purcei

Enrofloxacin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin5.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519)..... 14.0 mg

Excipienti pana la.....1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purcei (până la 10 kg):

- Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cu *Escherichia coli*.

A se utiliza atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacin ca substanța activă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor de creștere a cartilajelor și/sau în timpul unor afecțiuni ale aparatului locomotor, în special în cazul unor articulații suprasolicitate funcțional sau din cauza greutatei corporale.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Purcei

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală cu ajutorul pompei dozator. 1 apăsare eliberează 1 ml.

Cantități de administrat:

1 ml de produs (5 mg Enrofloxacin) per 3 kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aruncați prima doză pentru a asigura acuratețea cantității administrate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 de zile.

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, trebuie calculată data la care orice cantitate de produs rămasă neutilizată în flacon trebuie eliminată, pe baza perioadei de valabilitate după prima deschidere specificată în prezentul prospect. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul destinat acesteia de pe etichetă. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează profilactic.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Se va recurge la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în "Rezumatul caracteristicilor produsului" poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observa niciun fel de ameliorare în interval de două până la trei zile trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă.

După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea simultană de enrofloxacin cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolidice poate produce efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacin poate fi redusă dacă produsul este administrat în asociere cu alte substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu administrați enrofloxacin în asociere cu produse antiinflamatoare steroidiene.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

S-a raportat apariția unor aspecte histopatologice de artropatie în urma administrării de supradoze de enrofloxacin la purcei (50 mg/kg greutate corporală pe zi).

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cantități ambalaj: 250 ml

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 0.5% soluție orală pentru purcei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacin..... 5.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 14.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție orală, apoasă, limpede, gata pentru utilizare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purcei

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La purcei (până la 10 kg):

- Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cu *Escherichia coli*.

A se utiliza atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacin ca substanța activă.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile confirmate sau suspectate de rezistență la chinolone.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează în cazul tulburărilor de creștere a cartilajelor și/sau în timpul unor afecțiuni ale aparatului locomotor, în special în cazul unor articulații suprasolicitate funcțional sau din cauza greutatei corporale.

4.4. Atenționări speciale

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează profilactic.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

Se va recurge la fluorochinolone numai pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în "Rezumatul caracteristicilor produsului" poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenței încrucișate.

Dacă nu se observa niciun fel de ameliorare în interval de două până la trei zile trebuie repetate testele de sensibilitate și trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Folosiți mănuși impermeabile când utilizați acest produs.

În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă.

După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul. Nu este recomandată utilizarea produsului la porcinele adulte.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacin cu alte antimicrobiene, tetraciline și antibiotice macrolidice poate produce efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacin poate fi redusă dacă produsul este administrat în asociere cu alte substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu administrați enrofloxacin în asociere cu produse antiinflamatoare steroidiene.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul produsului se administrează oral cu ajutorul pompei dozator. 1 apăsare eliberează 1 ml.

Cantități de administrat:

1 ml de produs (5 mg Enrofloxacin) per 3 kg greutate corporala pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Aruncați prima doză pentru a asigura acuratețea cantității administrate.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-a raportat apariția unor aspecte histopatologice de artropatie în urma administrării de supradoze de enrofloxacin la purcei (50 mg/kg greutate corporala pe zi).

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone
codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacin este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone. Are activitate

bactericidă asupra unor bacterii Gram pozitive și Gram negative și asupra micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic printre antimicrobiene - în primul rând acționează prin inhibarea ADN-girazei bacteriene, o enzimă responsabilă cu controlul suprarăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Reatașarea dublei-elice standard este inhibată, determinând deteriorarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele acționează, de asemenea, la nivelul bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei exterioare fosfolipidice a peretelui celular.

Rezistența la fluorochinolone se produce în primul rând prin modificarea permeabilității peretelui celular față de bactericid. Modificarea permeabilității are loc fie prin scăderea permeabilității porilor hidrofilii, fie prin modificarea pompei active de transport (eflux), reducând astfel concentrația intracelulară a fluorochinolonei.

5.2. Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii determină concentrații plasmatice similare, indiferent de calea de administrare, orală sau parenterală. Enrofloxacin are un volum de distribuție foarte mare. La speciile țintă sau evidențiat concentrații tisulare de 2 - 3 ori mai mari decât cele plasmatice. Organele în care sunt de așteptat concentrații tisulare înalte sunt plămânii, ficatul, rinichii, sistemul osos și limfatic. Enrofloxacin se distribuie, de asemenea, în lichidul cerebrospinal, în umorile apoase și în fătul animalelor gestante.

Gradul de metabolizare depinde de specie și este cuprins în intervalul 50-60%. Biotransformarea hepatică a enrofloxacinii conduce la metabolitul activ, ciprofloxacin. În general, metabolizarea se realizează prin procese de hidroxilare și oxidare la oxoflorochinolone. Alte reacții care se produc sunt N-dezalchilări și conjugări cu acid glucuronic.

Excreția se realizează pe cale biliară și renală, predominând excreția pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Hidroxid de potasiu

Hipromeloză

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul flaconului:	Flacoane de polietilenă de înaltă densitate
Închiderea flaconului:	Dop filetat din polipropilenă
Culoare flacon:	Alb
Volum flacon:	250 ml
Dispozitiv de dozare:	Pompă de polipropilenă/polietilenă/oțel inoxidabil, cu doză de 1 ml

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 7º
08028 Barcelona
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina

Etichetarea

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 0.5% soluție orală pentru purcei
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacin.....5.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519).....14.0 mg

Excipienti pana la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purcei (până la 10 kg):

- tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cu *Escherichia coli*.

A se utiliza atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacin ca substanța activă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală cu ajutorul pompei dozator
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odata deschis, utilizati produsul in 28 de zile

Dupa deschidere, utilizați -----

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 7º
08028 Barcelona
Spania

Distribuit de:

DOPHARMA VET SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Postal code: 307200
Judetul Timis
ROMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Gaij

Ambalajul secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 0.5% soluție orală pentru porci
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin.....5.0 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519).....14.0 mg

Excipiențipana la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci (până la 10 kg):

- tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cu *Escherichia coli*.

A se utiliza atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacin ca substanța activă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală cu ajutorul pompei dozator
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odata deschis, utilizati produsul in 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 7º
08028 Barcelona
Spania

Distribuit de:
DOPHARMA VET SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Postal code: 307200
Judetul Timis
ROMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRAGHICI ALIHA
Eluy