

PROSPECT

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței 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 2.5% soluție orală pentru viței

Enrofloxacin

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

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin25.0 mg

Excipienți:

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

Excipienti pana la1 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.
- 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

Uneori pot apărea tulburări gastro-intestinale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegători

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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Cantitatea de administrat este de 5 mg Enrofloxacin per kg greutate corporală (10 ml per 50 kg) zilnic timp de 5 zile.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă produsul se va administra în apă potabilă, concentrațiile de lucru adecvate vor fi cuprinse între 50 și 200 ppm; trebuie evitate concentrațiile mai mari de 250 ppm, deoarece pot precipita. Diluțiile trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare, de preferat într-un recipient de sticlă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 11 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.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

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.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacin poate afecta cartilajele articulațiilor.

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

Vițeii care primesc doar furaje nu vor fi tratați pe cale orală, ci prin injectare.

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, tetraciclina 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:

Administrarea enrofloxacin la vitei în doze mai mari de 30 mg/kg greutate corporală pe zi a cauzat afecțiuni ale cartilajului articular.

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, 500 ml și 1 litru

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Alina

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacin 25.0 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

Viței pre-rumegători

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.

- 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.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacin poate afecta cartilajele articulațiilor.

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

Se va recurge la fluoroquinolone 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, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile prevăzute în "Rezumatul caracteristicilor produsului" poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone 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.

Vițeei care primesc doar furaje nu vor fi tratați pe cale orală, ci prin injectare.

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)

Uneori pot apărea tulburări gastro-intestinale.

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

Nu este cazul. Nu este recomandată utilizarea produsului la bovinele 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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Cantitatea de administrat este de 5 mg Enrofloxacin per kg greutate corporală (10 ml per 50 kg) zilnic timp de 5 zile.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

Dacă produsul se va administra în apă potabilă, concentrațiile de lucru adecvate vor fi cuprinse între 50 și 200 ppm; trebuie evitate concentrațiile mai mari de 250 ppm, deoarece pot precipita. Diluțiile trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare, de preferat într-un recipient de sticlă.

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

Administrarea enrofloxacin la viței în doze mai mari de 30 mg/kg greutate corporală pe zi a cauzat afecțiuni ale cartilajului articular.

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: 11 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone
codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacin 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 hidrofili, fie prin modificarea pompei active de transport (eflux), reducând astfel concentrația intracelulară a fluorochinolonei.

5.2. Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii determină concentrații plasmatiche similare, indiferent de calea de administrare, orală sau parenterală. Enrofloxacin are un volum de distribuție foarte mare. La speciile țintă s-au evidențiat concentrații tisulare de 2 - 3 ori mai mari decât cele plasmatiche. 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 enrofloxacin conduce la metabolitul activ, ciprofloxacin. În general, metabolizarea se realizează prin procese de hidroxilare și oxidare la oxofluorochinolone. 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.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

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 polietilenă

Culoare flacon:

Alb

Volum flacon: 250 ml, 500 ml, 1 litru
Dispozitiv de dozare: Toate flacoanele conțin un dispozitiv de măsurare de 20 ml, din propilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

VERIFICARE,
DR. MED. VET. DRAGHICI ALINA
Alina

Etichetarea

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin.....25.0 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

Viței pre-rumegători

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.

- Tratatamentul 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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 11 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

După 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
Alina

Ambalajul secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin.....25.0 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

Viței pre-rumegători

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.

- 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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 11 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

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

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

Odata deschis, utilizați produsul în 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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

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

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

ETICHETA – PROSPECT

DIMENSIUNE AMBALAJ 500 ml

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței 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 2.5% soluție orală pentru viței
Enrofloxacin

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

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin 25.0 mg

Excipienți:

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

Excipienti pana la.....1 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegători

6 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.
 - Tratatamentul infecțiilor gastro-intestinale cu *Escherichia coli*.
- A se utiliza atunci când datele clinice și/sau testele de sensibilitate indică enrofloxacin ca substanța activă.

7. 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.

8. REACȚII ADVERSE

Uneori pot apărea tulburări gastro-intestinale.

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

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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Cantitatea de administrat este de 5 mg Enrofloxacin per kg greutate corporala (10 ml per 50 kg) zilnic timp de 5 zile.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă produsul se va administra în apă potabilă, concentrațiile de lucru adecvate vor fi cuprinse între 50 și 200 ppm; trebuie evitate concentrațiile mai mari de 250 ppm, deoarece pot precipita. Diluțiile trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare, de preferat într-un recipient de sticlă.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 11 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează profilactic.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacin poate afecta cartilajele articulațiilor.

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

Viteii care primesc doar furaje nu vor fi tratați pe cale orală, ci prin injectare.

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:

Administrarea enrofloxacin la viței în doze mai mari de 30 mg/kg greutate corporala pe zi a cauzat afecțiuni ale cartilajului articular.

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. DATA EXPIRĂRII**EXP**

Odata deschis, utilizați până la...

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

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

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

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

15. 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.

Doar pentru uz veterinar**A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Cantități ambalaj: 250 ml, 500 ml și 1 litru

Data ultimei aprobări a prospectului:

Numarul autorizatiei de comercializare

Serie:

VERICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI AUNA
Stuy

ETICHETA – PROSPECT

DIMENSIUNE AMBALAJ 1 litru

LANFLOX 2.5% soluție orală pentru viței 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 2.5% soluție orală pentru viței
Enrofloxacin

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

Compoziția per ml:

Substanța activă:

Enrofloxacin25.0 mg

Excipienți:

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

Excipienti pana la.....1 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței pre-rumegători

6 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii cu *Pasteurella multocida* și *Manheimia haemolytica*.
- 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. 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.

8. REACȚII ADVERSE

Uneori pot apărea tulburări gastro-intestinale.

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

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

Administrați cu substituent de lapte sau cu apă potabilă.

Cantitatea de administrat este de 5 mg Enrofloxacin per kg greutate corporala (10 ml per 50 kg) zilnic timp de 5 zile.

Lichidele ce conțin medicamentul trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă produsul se va administra în apă potabilă, concentrațiile de lucru adecvate vor fi cuprinse între 50 și 200 ppm; trebuie evitate concentrațiile mai mari de 250 ppm, deoarece pot precipita. Diluțiile trebuie preparate zilnic chiar înainte de administrare, de preferat într-un recipient de sticlă.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 11 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se utilizează profilactic.

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacin poate afecta cartilajele articulațiilor.

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

Se va recurge la fluoroquinolone 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, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

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

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

Vițeii care primesc doar furaje nu vor fi tratați pe cale orală, ci prin injectare.

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:

Administrarea enrofloxacin la viței în doze mai mari de 30 mg/kg greutate corporală pe zi a cauzat afecțiuni ale cartilajului articular.

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. DATA EXPIRĂRII

EXP

Odata deschis, utilizați până la...

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

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.

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

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

15. 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.

Doar pentru uz veterinar

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Cantități ambalaj: 250 ml, 500 ml și 1 litru

Data ultimei aprobări a prospectului:

Numarul autorizatiei de comercializare

Serie:

VERIFICAT
D. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Gruj