

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
LANFLOX 0,5 % belsőleges oldat malacok részére A.U.V.
Enrofloxacin
250 ml

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin..... 5,0 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E 1519)..... 14,0 mg

Segédanyagok ad 1 ml

Tiszta, vizes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

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. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (malac)



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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 testtömeg kilogramm naponta, 3 - 5 napon keresztül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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 ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

A tartály első felbontásakor (felnyitásakor) a használatí utasításban szereplő felbontás utáni eltarthatóságí idő alapján ki kell számolni azt a dátumot, amikor az üvegben maradt készítményt ki kell dobni, és ezt a címkén ebből a célból szabadon hagyott részre rá kell írni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 túlérzékeny személyek kerüljék 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.

Gyógyszerkölcsonhatások 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 (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

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

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2017. február 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszereleési egységek: 250 ml-es kiszereelésben.

