



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

LANFLOX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
ενροφλοξακίνη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

PREMIER SHUKUROGLOU ANIMAL HEALTH LTD
Ιορδάνη Σουκιούρογλου 4,
2234 Λατσιά, Λευκωσία
Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LANFLOX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
ενροφλοξακίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία

enrofloxacin 100,0 mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519)	7,8 mg
Disodium edetate	10,0 mg



4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

Θεραπεία σοβαρής οξείας μαστίτιδας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία της σχετιζόμενης με μυκόπλασμα οξείας αρθρίτιδας οφειλόμενης σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βοοειδή ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Χοίροι:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία του συνδρόμου της δυσγαλαξίας μετά τον τοκετό, PDS (σύνδρομο Μητρίτιδας-Μαστίτιδας-Αγαλαξίας / MMA), που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Θεραπεία λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

Θεραπεία σηψαιμίας που προκαλείται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Escherichia coli*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα κατά την περίοδο ανάπτυξης, λόγω πιθανής επιβλαβούς δράσης στον αρθρικό χόνδρο.

Να μην χρησιμοποιείται για λόγους προφύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει αποδειχθεί ανθεκτικότητα/διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στις (φθορο)κινολόνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε άλλες (φθορο)κινολόνες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.



6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση των ιστών.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις αντισηψίας.

Στα βοοειδή, περιστασιακά ενδέχεται να προκύψουν γαστρεντερικές διαταραχές.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. EIAHZOON

Βοοειδή και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

Βοοειδή:

5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 3-5 ημέρες. Οξεία σχετιζόμενη με μυκόπλασμα αρθρίτιδα οφειλόμενη σε ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη του *Mycoplasma bovis*, σε βασιειδή ηλικίας μικρότερης των 2 ετών: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από *Escherichia coli*: 5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β. με βραδεία ενδοφλέβια χορήγηση, μία φορά την ημέρα για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως. Σε αυτή την περίπτωση, ισχύει ο χρόνος αναμονής μετά από υποδόρια ένεση.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 10 ml σε οποιοδήποτε σημείο υποδόριας έγεσης.

Xoípoli:

2,5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,5 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Λοίμωξη του γαστρεντερικού συστήματος ή σηψαιμία, που προκαλείται από *Escherichia coli*:
5 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 1 ml/20 kg σ.β., μία φορά την ημέρα με ενδομυϊκή ένεση για 3 ημέρες.

Στους χοίρους, η ένεση θα πρέπει να γίνεται στον λαιμό στη βάση του αυτιού.

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 3 ml σε ένα σημείο κατά την ενδομυϊκή ένεση.

Δεν πρέπει να τρυπάτε το πώμα περισσότερες από 20 φορές.

24/1/22

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος (σ.β) πρέπει να προσδιοριστεί όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Μετά από ενδοφλέβια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 3 ημέρες

Μετά από υποδόρια ένεση:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Γάλα: 4 ημέρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Αφού ο περιέκτης έχει ανοιχθεί για πρώτη φορά, πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης του εναπομέναντος προϊόντος, χρησιμοποιώντας τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, η οποία προσδιορίζεται στο ένθετο της συσκευασίας. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να εγγραφεί στον χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

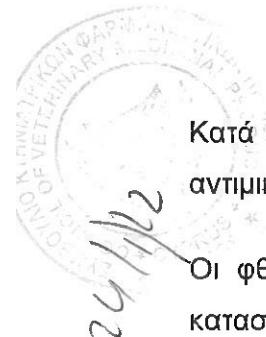
12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εκφυλιστικές αλλοιώσεις του αρθρικού χόνδρου παρατηρήθηκαν σε μόσχους που έλαβαν από το στόμα 30 mg ενροφλοξακίνης/kg σ.β. κατά τη διάρκεια 14 ημερών. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Η χορήγηση επαναληπτικών ενέσεων πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά σημεία.

Η ενροφλοξακίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επιληπτικά ζώα ή ζώα που έχουν επηρεασθεί από νεφρική δυσλειτουργία.



Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες έχουν ανταποκριθεί μερικώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν μερικώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατόν, οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας.

Χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες και επίσης ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση της ενροφλοξακίνης σε αμνούς κατά τήν περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δε συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν είναι αλκαλικό διάλυμα. Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια, αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση.

Συνιστάται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση του προϊόντος στον γιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η άμεση επαφή με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μπορεί να εκδηλωθεί ευαισθητοποίηση, δερματίτιδα εξ επαφής και πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας (λήθαργος, ανορεξία) δεν υπάρχει αντίδοτο και η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

29/1/22

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας σε χοίρους μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε ποσότητα πέντε φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη χρήση αυτού του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδέχεται να προκύψουν ανταγωνιστικές επιδράσεις όταν χορηγηθούν παράλληλα βακτηριοστατικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες όπως μακρολίδια ή τετρακυκλίνες και φενικόλες.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

19/1/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί με 12 φιαλίδια των 250 ml.

Κουτί με 12 φιαλίδια των 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.