



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LANFLOX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία

enrofloxacin

100,0 mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519)

Disodium edetate

7,8 mg

10,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή

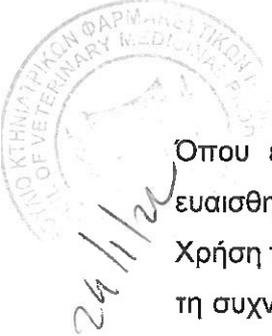
Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη στελέχη των *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Mycoplasma* spp.

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.



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 βακτηριών 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 την περίοδο ανάπτυξης στη συνιστώμενη δόση για 15 ημέρες, προκάλεσε ιστολογικές αλλοιώσεις στον αρθρικό χόνδρο, που δεν συνδέονται με κλινικά συμπτώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 ετικέτα 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. Φοράτε γάντια.

Άλλες προφυλάξεις

Καμία γνωστή

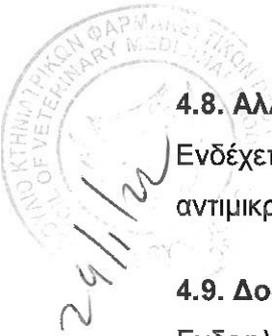
4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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.

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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



29/1/20

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλη μορφή αλληλεπίδρασης

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

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

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

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 βοοειδή 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 ένεσης.

Χοίροι:

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

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

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

4.11. Χρόνοι αναμονής

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

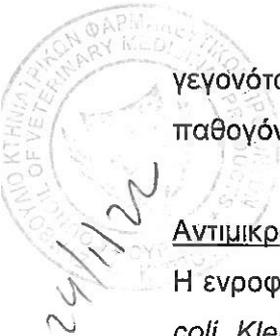
Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβιοτικά, φθοροκινολόνες.

Κωδικός ATC Vet: QJ01MA90

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης

Δύο ένζυμα απαραίτητα στην αντιγραφή και τη μεταγραφή του DNA, η DNA γυράση και η τοποϊσομεράση IV, ταυτοποιήθηκαν ως οι μοριακοί στόχοι των φθοροκινολονών. Διαμορφώνουν την τοπολογική κατάσταση του DNA μέσω αντιδράσεων διάσπασης και επανένωσης. Αρχικά, διαχωρίζονται οι δύο κλώνοι της διπλής έλικας του DNA. Στη συνέχεια, ένα απομακρυσμένο τμήμα του DNA διαπερνά αυτή τη διάσπαση, προτού επανασυγκολληθούν οι κλώνοι. Προκαλείται αναστολή του στόχου από μη ομοιοπολική δέσμευση μορίων φθοροκινολόνης σε μια ενδιάμεση κατάσταση σε αυτήν την ακολουθία αντιδράσεων, στην οποία διασπάται το DNA, αλλά και οι δύο κλώνοι διατηρούνται ομοιοπολικά συνδεδεμένοι με τα ένζυμα. Οι διχάλες αναδιπλασιασμού και τα μεταγραφικά συμπλέγματα δεν μπορούν να προχωρήσουν πέρα από τέτοιου είδους συμπλέγματα ενζύμου-DNA-φθοροκινολόνης και η αναστολή σύνθεσης του DNA και του mRNA ενεργοποιεί



γεγονότα που οδηγούν σε μια ταχεία συσσωρευμένη φαρμακοεξαρτώμενη θανάτωση των παθογόνων βακτηρίων.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η ενροφλοξακίνη είναι δραστική κατά πολλών αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (π.χ. *Pasteurella multocida*), θετικών κατά Gram βακτηρίων όπως *Staphylococcus* spp. (π.χ. *Staphylococcus aureus*) και κατά του *Mycoplasma* spp. στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις.

Τύποι και μηχανισμοί ανθεκτικότητας

Όπως έχει αναφερθεί, η ανθεκτικότητα στις φθοροκινολόνες προέρχεται από πέντε πηγές: (i) σημειακές μεταλλάξεις στα γονίδια κωδικοποίησης της DNA γυράσης ή/και τοποϊσομεράσης IV που οδηγούν σε αλλοίωση του αντίστοιχου ενζύμου, (ii) μεταβολές στη διαπερατότητα του φαρμάκου σε αρνητικά κατά Gram βακτήρια, (iii) μηχανισμοί εκροής, (iv) μεσολαβούμενη αντίσταση των πλασμιδίων πλασμιδίων και (v) πρωτεΐνες για την προστασία της γυράσης. Όλοι οι μηχανισμοί οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες. Η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των αντιμικροβιακών της τάξης των φθοροκινολονών είναι συνήθης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενροφλοξακίνη έχει υψηλό όγκο κατανομής. Μελέτες σε πειραματόζωα και στα είδη στόχου έχουν αποδείξει συγκεντρώσεις σε ιστούς 2-3 φορές υψηλότερες από εκείνες στο πλάσμα. Όργανα στα οποία αναμένονται υψηλές συγκεντρώσεις είναι οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, τα οστά και το λεμφικό σύστημα. Η ενροφλοξακίνη κατανέμεται επίσης στο εγκεφαλονωτιαίο στο υδατοειδές υγρό και στο έμβρυο σε έγκυα ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol

Disodium edetate

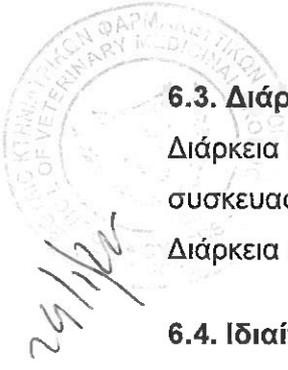
Potassium hydroxide

Glacial acetic acid

Water for injections

6.2.Κύριες Ασυμβατότητες

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



6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας:

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 250 ml με ροζ ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 100 ml με γκρι ελαστικά πώματα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml ή των 250 ml και χάρτινο κουτί που περιέχει 12 φιαλίδια των 100 ml ή των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος.
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

A.A.K Κύπρου: CY00628V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

25/7/2017, 19/1/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

19/1/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει



24/1/22

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ



24/1/22

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

24/11/20

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία

Enrofloxacin 100,0 mg

Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519) 7,8 mg

Disodium edetate 10,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο των 100 ml

1 φιαλίδιο των 250 ml

12 φιαλίδια των 100 ml

12 φιαλίδια των 250 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ Η ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΒΟΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΧΟΙΡΟΥΣ.

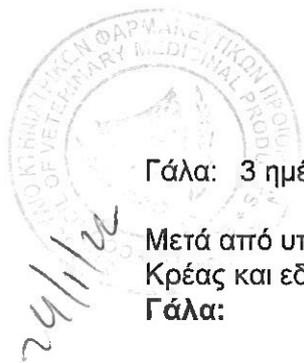
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. 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

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΕΕ

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Προστατεύετε από το φως.

Μην καταψύχετε.

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

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

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

ΙΣΠΑΝΙΑ

29/1/22



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LANFLOX 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία

Enrofloxacin 100,0 mg

Έκδοχα

benzyl alcohol (E1519) 7,8 mg

Disodium edetate 10,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 και 250 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ Η ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΒΟΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΧΟΙΡΟΥΣ.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. 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

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΕΕ

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Προστατεύετε από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ 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.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

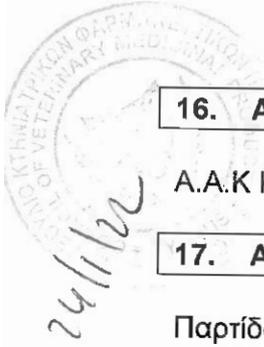
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

ΙΣΠΑΝΙΑ

24/1/20



16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00628V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα