

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lanflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LANFLOX 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna	100,0 mg
----------------	----------

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	7,8 mg
Disodu edetynian	10,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko uszkodzenia chrząstek stawowych. Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadkach, gdy wiadomo, że występuje oporność/oporność krzyżowa na (fluoro)chinolony.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia mogą okazjonalnie wystąpić miejscowe reakcje zapalne tkanek. Należy podjąć zwykłe środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła okazjonalnie mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu żołądkowo-jelitowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca.

Enrofloksacyna powinna być stosowana ostrożnie u zwierząt z epilepsją lub niewydolnością nerek.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalną i regionalną politykę przeciwdrobnoustrojową.

Fluorochinolony należy stosować w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Gdy tylko jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o testy wrażliwości.

Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt jest roztworem o odczynie zasadowym. Po dostaniu się produktu na skórę lub do oczu, należy niezwłocznie przemyć go wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące wystąpić reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości. Należy używać rękawiczek.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, anoreksja) nie ma odtrutki, a leczenie powinno być objawowe. Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u świń po podaniu produktu w dawce odpowiadającej pięciokrotnej zalecanej dawce leczniczej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie antybiotyków bakteriostatycznych, takich jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole może wywołać działanie antagonistyczne.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o objętości 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o objętości 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o objętości 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o objętości 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET
ul. Szkolna 17,
63-100 Śrem