

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BAYTRİL %2,5 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Enrofloksasin.....25 mg

Yardımcı maddeler:

Koruyucu

Benzil Alkol (E1519).....14 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti, bulanık, viskoz, sarımsı renkte

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı ve egzotik hayvanlar (küçük memeliler, sürüngenler, süs kuşları)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı

Enrofloksasine duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Özellikle;

Enrofloksasine duyarlı *E.coli* tarafından meydana getirilen neonatal diare ve sepsiseminin tedavisi

Enrofloksasine duyarlı *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma bovis* tarafından meydana getirilen solunum sistemin enfeksiyonları

Klinik deneyim ve/veya duyarlılık testlerinin enrofloksasini uygun seçim olarak gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

Pet tavşanı

Escherichia coli, *Pasteurella multocida* ve *Staphylococcus spp.*'nin duyarlı suşları tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi

Rodent, sürüngen ve süs kuşları

Mümkün olduğunca etken mikroorganizmaya ait yapılmış duyarlılık testleri ile desteklenmiş klinik deneyimlerin enrofloksasinin uygun seçim olduğunu gösteren, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu ürün koruma (profilaksi) amacıyla kullanılmamalıdır.

Enrofloksasin ile diğer kinolonlar arasında yüksek derecede çapraz direnç söz konusu olması nedeniyle, kinolonlara karşı direncin onaylanmış veya şüpheli olduğu durumlarda kullanılmaz. Bileşiminde bulunan aktif ve yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı bulunan hayvanlarda uygulanmaz.

Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle kullanılmaz.

Lokomotor sistemin ve özellikle fonksiyonel olarak vücut ağırlığını büyük oranda kaldıran eklemlerin incinmesi ve/veya kıkırdak dokunun gelişimindeki olumsuzluk durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece kaba yemle beslenen buzağılar oral olarak tedavi edilmemeli, enjeksiyon ile tedavi yapılmalıdır.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hayvanlarda kullanımı özel önlem alınmalıdır.

Uygulama başlangıcından itibaren 2-3 gün içerisinde klinik iyileşme görülmez ise duyarlılık testleri tekrarlanmalı ve uygunsa tedavi değiştirilmelidir.

Hızlı büyüme dönemlerinde enrofloksasin eklem kıkırdaklarını etkileyebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

Muhtemel aşırı duyarlılık reaksiyonları, duyarlılaştırma ve kontakt dermatit riski nedeniyle deri ile temastan kaçınınız.

Deri veya göze temas halinde acilen su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak sindirim sisteminde ishal gibi rahatsızlıklar meydana gelebilir. Bu belirtiler genellikle hafif ve geçicidir.

Hızlı büyüme dönemlerinde enrofloksasin eklem kıkırdaklarını etkileyebilir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Buzağı

Bu ürün erişkin sığırlarda kullanılmaz.

Pet tavşanı ve rodent

Rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları ürünün teratojenik etkisinin olmadığını fakat maternotoksik dozda fötotoksik etkileri olduğunu göstermiştir. Bu ürünün gebelik ve laktasyon döneminde güvenle kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Süs kuşları ve sürüngenler

Bu ürünün yumurtlama üzerine güvenilirliği çalışılmamıştır ancak daha önce fluorokinolon uygulanmış çiftlik hayvanlarının etini yiyen leşçil kuşlarda yumurta gelişimi üzerine zararlı etkisi olduğu rapor edilmiştir. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir. Magnezyum ve alüminyum içeren ürünlerle birlikte uygulanması enrofloksasinin emilimini azaltır.

Enrofloksasini steroidall antienflamatuvarlar ile kombine etmeyiniz.

Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağı

Oral yolla uygulanır. Doğrudan yada sıvı içine karıştırılarak 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 10 ml) beş gün boyunca uygulanır. İlaçlı sıvı, hayvana verilmeden hemen önce taze olarak hazırlanmalıdır. Doğru bir dozajlama için hayvanın ağırlığını mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Egzotik hayvanlar

Aşağıda verilen dozlar sadece rehber amaçlıdır. Veteriner hekimlerin her bir bireysel durumda, kullanımdan önce, daha detaylı bilgi için pazarlama izni sahibi ile temasa geçmesi önerilir. Ürün bazik olduğundan sulandırılmadan kullanılması yakıcı etki gösterir.

Küçük memeliler: 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (her 1 kg vücut ağırlığı için 0.2 ml) yedi gün boyunca, sulandırılarak günde 2 defa uygulanır.

Sürüngenler

5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (her 1 kg vücut ağırlığı için 0.2 ml) altı gün boyunca, sulandırılarak 2-3 gün aralıklarla uygulanır. Sürüngenler ektotermik hayvanlardır. Vücut sıcaklıklarının stabil kalması için dış ısı kaynaklarına ihtiyaç duyarlar. Bu hayvanlara uygulanan ilaçların metabolizması ve immün sistemin aktivitesi yüksek oranda vücut sıcaklığına bağlıdır. Enrofloksasinin farklı türlerde ve farklı vücut sıcaklıklarında kinetiği önemli ölçüde değişkenlik gösterebilir. Bu talimatta verilen doz sadece başlangıç olarak değerlendirilmeli, hedef tür için uygunluk ve doz hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Kafes kuşları

10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (her 1 kg vücut ağırlığı için 0.2 ml) yedi gün boyunca, sulandırılarak günde 2 defa uygulanır.

Sulandırılarak doğrudan uygulama halinde 1 birim ürün 4 birim su ile sulandırılmalıdır. İçme suyuna katılarak kullanılacaksa konsantrasyon 50-200 ppm arasında olmalıdır. Aksi halde çökme meydana gelir. Su ile karıştırma işlemi, uygulamadan hemen önce ve tercihen cam taşıyıcı içinde yapılmalıdır. Doğru dozajlama için uygun enjektör (insülin enjektörü gibi) kullanılmalıdır. Kafes kuşları için ilaçlı su, her gün taze hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Ürünün buzağılara 30 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda uygulanması eklem kıkırdaklarında hasara neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 11 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar
ATCvet kodu: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Enrofloksasin, fluorokinolon grubuna ait, çoğu Gram negatif ve Gram pozitif bakteriler ile Mycoplasma'ya etkili bir antibakteriyeldir. Bakteriyel DNA girazın A-alt birimine bağlanarak etki gösterir ve bu enzimin selektif inhibasyonu ile sonuçlanır. DNA giraz bakteride DNA'nın replikasyon, transkripsiyon ve rekombinasyonunda gerekli olan maddeler sınıfında yer alan bir topoizomerazdır. Florokinolonlar ayrıca dinlenme fazında olan bakterinin dış membran fosfolipid hücre duvarının geçirgenliğini değiştirerek bakterileri etkilemektedirler.

Direnç mekanizması ve tipleri

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomera IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu;
- Gram negatif bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Pilazmid aracılı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin fluorokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Fluorokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasinin parenteral ve oral kullanımı benzer serum seviyeleri ile sonuçlanır. Enrofloksasin yüksek dağılım hacmine sahiptir. Hedef türler ve laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar enrofloksasinin doku seviyesinin serum seviyesinden 2-3 kat fazla olduğunu göstermiştir. Akciğer, karaciğer, böbrek, deri, kemik ve limfatik sistem enrofloksasinin yüksek oranda bulunduğu dokulardır. Enrofloksasin aynı zamanda serebrospinal sıvıya, gebe hayvanlarda fötüse ve göz kamera sıvısına da dağılım gösterir.

Hepatik biyotransformasyon ile aktif metaboliti olan siprofloksasine dönüşür. Safra ve böbrek yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Potasyum Hidroksit %100

Benzil alkol

Hipromelloz

Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda, 100 ml beyaz renkte yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde takdim edilmiştir. Her bir şişe konik contalı ve emniyet kilitli kırmızı polipropilen (PP) vida kapak ile kapatılmıştır ve 50 ml'lik renksiz opak polipropilen (PP) ölçüm kabı ile takdim edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ELANCO HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Barbaros Mahallesi Kardelen Sokak Palladium Tower Apartmanı No: 2/41

Ataşehir / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

15/001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.02.2015

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.06.2022