

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ENROTECH 50

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif madde:

Enrofloksasin 50 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Köpeklerde kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde; enrofloksasin'e duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif (E. coli, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Staphylococcus ve Proteus mirabilis) bakterilerin neden olduğu tek veya kombine; sindirim, solunum, üst ve prostatitis'in eşlik ettiği alt üriner sistem enfeksiyonlarında, deri ve sekonder yara enfeksiyonlarında, yüzeysel ve derin piyodermalarda ve otitis eksterna tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

- Enrofloksasin karaciğer tarafından metabolize edildiğinden ve kısmen böbreklerden elimine edildiğinden, karaciğer ve böbrek yetersizliği olan köpeklerde kullanımı kontrendikedir.
- Büyüme dönemindeki yavru köpeklerde epifizyel kıkırdak değişikliklerine neden olabileceğinden, genç veya büyüme dönemindeki köpeklerde küçük ırklar için 12 aylıktan ve büyük ırklar için 18 aylıktan önce kullanılmamalıdır.
- Florokinolonlara veya ilacın herhangi bir yardımcı maddesine aşırı duyarlı olduğu bilinen köpeklerde kullanmayınız.
- Diğer kinolonlara neredeyse tamamen çapraz direnç olduğu ve diğer florokinolonlara tam çapraz direnç olduğu için; kinolonlara karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.
- Enrofloksasin, merkezi sinir sistemi uyarımına neden olabileceğinden, nöbet geçiren köpeklerde kullanılmamalıdır.
- Proflaksi için kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Lütfen "4.3. Kontrendikasyonları" açıklamasına bakınız.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir. Enrofloksasinin tavuklarda kullanımına ilk izin verilmesinden itibaren, E.coli'nin florokinolonlara duyarlılığında geniş çapta azalma olmuş ve dirençli organizmalar ortaya çıkmıştır. Aynı zamanda Avrupa'da Mycoplasma synoviae için de dirençlilik rapor edilmiştir. Florokinolonlar, mümkün olduğunda sadece duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Prospektüste verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevelansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer florokinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir.

Piyoderma, çoğunlukla, araştırılması ve tedavi edilmesi önerilen altta yatan bir hastalığın sonucudur. Altta yatan sebebin belirlenmesi ve buna göre hayvanın tedavi edilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Florokinolonlara karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Kazayla yutulması halinde derhal tıbbi yardım alınız ve ürün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren kusma, ishal ve anoreksiya görülür. Enrofloksasin köpeklerde hızlı büyüme döneminde, eklem kıkırdağı gelişimini etkileyebilir. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu durumda, ürünün uygulaması durdurulmalıdır. Nörolojik bulgular (nöbetler, titreme, ataksi, uyarma) oluşabilir. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar (sıçan, chinchilla) teratojenik, fetotoksik, maternotoksik bir etki göstermemiştir. Yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Süte enrofloksasinin geçişi nedeniyle, laktasyondaki hayvanlarda ilacın uygulanması önerilmez.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Enrofloksasin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Kinolonlar teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfamidler+trimetoprim arasında

aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, makrolid antibiyotikler, tetrasiklinler, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır. Olası antagonistik etkiler nedeniyle tetrasiklinler, fenikoller veya makrolidler ile kullanılmamalıdır. Süt ile birlikte veya 2-3 saat önce veya sonrasında uygulanmamalıdır.

Magnezyum veya alüminyum içeren maddelerin (antasitler veya sukralfat gibi) birlikte kullanılması enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Bu ilaçlar iki saat arayla verilmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde: Farmakolojik doz günde 1 kez, 5 mg Enrofloksasin / kg canlı ağırlık (c.a.)'tır.

Pratik olarak ½ tablet / 5 kg c.a. ve 1 tablet / 10 kg c.a.'tır. Doğrudan veya yiyeceklerle birlikte verilebilir.

Günde; 10 kg vücut ağırlığı başına 1 adet ENROTECH 50 Oral tablet:

- Alt üriner sistem enfeksiyonları için 10 gün,
- Üst üriner sistem enfeksiyonları ve prostatit ile ilişkili alt üriner sistem enfeksiyonları için 15 gün,
- Klinik cevaba göre yüzeysel piyoderma için maksimum 21 gün,
- Klinik cevaba göre derin piyoderma için maksimum 49 gün süreyle uygulanır.

Tedavi süresinin yarısından sonra herhangi bir klinik iyileşme görülmezse, duyarlılık testi tekrarlanıp ve farklı bir tedaviye geçilmesi gerekebilir. Önerilen dozlar aşılmamalıdır. Düşük dozda uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlamak için canlı ağırlık olabildiğince doğru saptanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda, tedavinin kesilmesini gerektirebilecek kusma ve sinir bulguları (kas tremoru, inkoordinasyon ve konvülsiyonlar) gözlenebilir. Bilinen bir antidotu yoktur, aşırı doz durumunda semptomatik tedavi uygulayınız. Gerekirse, enrofloksasin emilimini önlemek için alüminyum veya magnezyum bazlı antasitlerin veya aktif kömürün uygulanması kullanılabilir. Literatüre göre, köpeklerde iştah kaybı ve gastrointestinal rahatsızlıklar gibi doz aşımı belirtileri, önerilen dozun yaklaşık 10 katı dozda ve 2 hafta boyunca uygulandığında gözlenebilir. 1 ay boyunca önerilen dozun 5 katı dozunda tedavi edilen köpekte hiç bir duyarlılık belirtisi gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar

ATCvet kodu: QJ01MA90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Enrofloksasin, Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere ve mikoplazmalara karşı bakterisidal etki gösteren bir florokinolon türevidir. Etki mekanizması, DNA replikasyonu sırasında bakteriyel DNA sarılımının kontrolünden sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı (topoizomera II) inhibe etmek suretiyle gerçekleşir. Çift standart sarmalın yeniden işlenmesi, kromozomal DNA'nın geri dönüşümsüz bozunumuyla sonuçlanır. Florokinolonlar ayrıca, fosfolipid hücre duvarının dış zarının geçirgenliğinde değişiklik oluşturmasıyla durağan fazdaki bakterilere karşı da etkinlik gösterir.

Genel olarak enrofloksasin, Gram negatif bakterilere özellikle Enterobacteriaceae'ye karşı iyi bir aktivite gösterir. Escherichia coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp. ve Proteus spp. genellikle duyarlıdır. Pseudomonas aeruginosa değişken olarak hassastır ve duyarlı olduğunda, çoğunlukla diğer duyarlı organizmalardan daha yüksek bir MIC değerine sahiptir. Staphylococcus aureus ve Staphylococcus intermedius genelde duyarlıdır. Streptococcus, Enterococcus, anaerobik bakteriler genellikle dirençli olarak kabul edilebilir. Kinolonlara karşı direnç indüksiyonu, bakteri giraz genindeki mutasyonlar ve kinolonlara doğru hücre geçirgenliğinde değişiklikler ile gelişebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasin, aktif bileşik olan siprofloksasin oluşturmak üzere hızla metabolize olur. Köpeklerde ENROTECH 50 Oral Tablet'in 5 mg / kg vücut ağırlığı oral uygulaması sonrasında; enrofloksasinin 1,72 µg / ml'lik pik plazma konsantrasyonu 1 saat sonra gözlemlenmiştir. Siprofloksasin' in 0,32 µg / ml'lik pik plazma konsantrasyonu ise 2 saat sonra gözlemlenmiştir. Enrofloksasin öncelikle böbrekler yoluyla atılır. Ana ilacın ve metabolitlerinin önemli bir kısmı idrarda bulunur. Enrofloksasin vücutta yaygın olarak dağılır. Doku konsantrasyonları genellikle serum konsantrasyonlarından daha yüksektir. Enrofloksasin, kan-beyin bariyerini geçmektedir. Köpeklerde serum protein bağlanma derecesi % 14'tür. Köpeklerde enrofloksasin (5 mg/kg) için serum yarılanma ömrü yaklaşık 3,0 saattir. Enrofloksasin dozunun yaklaşık % 25'i idrarla ve %75'i dışkıyla atılır. Dozun yaklaşık % 60'ı idrarda değişmemiş bulunan Enrofloksasin ve geri kalan kısmı ise diğerleri arasından sıyrılan Siprofloksasin metaboliti olarak atılır. Köpeklerde enrofloksasin toplam klerensi yaklaşık 9 ml / dak / kg vücut ağırlığıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mısır nişastası

CMC Kalsiyum

Povidon K30

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Bölünmüş tabletlerin raf ömrü 72 saattir.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 1, 5, 6 tablet içeren, üst ve alt Alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar; 10, 48, 50 ve 100 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028 / 0061

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

01.08.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ

01.08.2019