

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ENOFİLİN %5 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Enrofloksasin.....50 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Hafif sarı renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, koyun, keçi, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen *Mycoplasma* ilişkili akut artritis tedavisi.

Koyun

Enrofloksasine duyarlı;

- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi.

Keçi

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi.

Köpek

Enrofloksasine duyarlı;

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

- *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ve *Proteus* spp. tarafından meydana getirilen sindirim, solunum ve ürogenital sistem (prostatitis, ve piyometranın birleşik tedavisi dahil) ile deri ve yara enfeksiyonları, ayrıca otitis (externa/media).

Kedi

Enrofloksasine duyarlı;

- *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. ve *Proteus* spp. tarafından meydana getirilen sindirim, solunum ve ürogenital sistem (prostatitis ve piyometranın birleşik tedavisi dahil) ile deri ve yara enfeksiyonları, ayrıca otitis (externa/media).

4.3 Kontrendikasyonlar

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

Muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara direncin söz konusu olduğu durumlarda kullanmayınız.

Köpeklerde hızlı büyüme sürecinde eklem kıkırdaklarına olabilecek zararlı etkileri nedeniyle, küçük cüsseli ırklarda 8 ay, büyük cüsseli ırklarda 1 yaş, daha büyük ırklarda 18 ayın altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır.

Sekiz haftalık yaştan daha küçük kedilerde kullanılmamalıdır.

Ürünün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Büyüme dönemindeki atlarda eklem kıkırdaklarına olması muhtemel önemli zarar nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Buzağı

Bulunmamaktadır.

Kedi

Doz aşımında körlük de dâhil olmak üzere retinotoksik etki meydana gelebilir.

Köpek

Uygulamadan sonra kennelled greyhoundlarda nadiren deri reaksiyonları görülmüştür.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Profilaksi amaçlı kullanılmaz.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

Merkezi sinir sistemi rahatsızlığı bulunan kedi ve köpeklerde kullanmayınız.

Oral yolla 14 gün boyunca 30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda enrofloksasin uygulanan buzağılarda eklem kıkırdaklarında dejeneratif değişiklikler görülmüştür.

Büyüyen kuzularda tavsiye dozunda 15 gün süre ile uygulama eklem kıkırdaklarında klinik belirti göstermeyen histolojik değişikliklere neden olur.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

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.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

Enrofloksasin kısmen böbrekler yoluyla atıldığından böbrek fonksiyon bozukluklarında enrofloksasinin yavaş atılacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün alkali özelliklidir. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile yıkayınız.

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

Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürün prospektüs ve etiketini doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) meydana gelebilir. Bu belirtiler genelde hafif ve geçicidir.

Uygulamadan sonra kennelled greyhoundlarda nadiren deri reaksiyonları görülmüştür.

Uygulamada sterilite önlemleri alınmalıdır.

Enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar

Buzağılarda, çok seyrek olarak 14 güne kadar süren lokal doku reaksiyonları oluşabilir.

Köpeklerde orta şiddette ve geçici lokal reaksiyonlar (ödem gibi) meydana gelebilir.

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

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.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yan etkilerinden kaçınmak için köpeklerde enrofloksasin ve flunixin birlikte uygulanmamalıdır. Bu iki aktif maddenin köpeklerde birlikte uygulanması eliminasyon yarı ömürlerinde artışa ve enrofloksasinin C_{max} değerinde azalmaya neden olur.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir.
Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

Düşük doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Buzağı

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3-5 gün uygulanır.

Mycoplasma kökenli akut artritte 5 gün uygulanır.

Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulamayınız.

Koyun-keçi

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.

Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

Köpek-kedi

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 5 güne kadar, deri altı yolla uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır.

Kedilerde 21 gün boyunca günlük 15 mg/kg dozunda uygulanmasında oküler hasar meydana geldiği görülmüştür. Günlük 30 mg/kg dozda 21 gün boyunca uygulanması geri dönüşümsüz oküler hasara neden olmaktadır. Günlük 50 mg/kg dozda 21 gün boyunca uygulanması körlükle sonuçlanmaktadır.

Buzağı, koyun ve keçide doz aşımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

Kazara aşırı doz uygulaması sonucunda kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları ve sinirsel bozukluklar oluşabilir.

Kedi ve köpeklerde doz aşımında mide bulantısı ve iştah kaybı görülebilir.

Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

Köpeklerde 10 kat doz uygulaması ataksi, nistagmus veya konvülsiyon gibi sinirsel belirtilere neden olur. Bu belirtiler geri dönüşümlüdür ve tedavinin kesilmesi ile düzelir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlar 4 gün, keçiler 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

ATCvet kodu: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Etki şekli

Fluorokinolonların moleküler hedefi olarak DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayan iki esansiyel enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomeras. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve transkripsiyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinolon kompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyona bağlı hızlı ölümünü tetikler. Enrofloksasinin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağımlıdır.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin, terapötik dozda, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ör: *Pasteurella multocida*) gibi çoğu Gram negatif bakteri, *Staphylococcus* spp. (ör: *Staphylococcus aureus*) gibi Gram-pozitif bakteri ve *Mycoplasma* spp.'ye etkilidir.

Direnç mekanizması ve tipleri

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomeras 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

Enrofloksasin parenteral uygulamadan sonra hızlı emilir. Biyoyararlanımı yüksektir (buzağılarda yaklaşık %100'dür). Plazma proteinlerine yaklaşık %20-50 oranında bağlanır. Enrofloksasin köpek ve gevişenlerde %40 oranında, kedilerde ise %10'dan daha az olarak aktif metabolit olan siprofloksasine metabolize olur.

Enrofloksasin akciğer, böbrek, karaciğer gibi hedef dokulara plazmanın 2-3 katı kadar dağılır. Enrofloksasin aynı zamanda serebrospinal sıvıya, gebe hayvanlarda fetüse ve göz kamera sıvısına da dağılım gösterir. Ana bileşik ve aktif metaboliti böbrek ve dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Potasyum hidroksit

N-butil alkol

Sitrik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik Tip II kahverengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah.,

Atatürk Bulvarı, No: 69,

Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

16/041

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.07.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.06.2022

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı