

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Enrobay %10 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

Enrofloksasin.....100 mg

Yardımcı madde:

Koruyucu:

n-Butanol 30 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Açık sarı renkli, steril, berrak, partikülsüz bir çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut ciddi mastitis tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- 2 yaşın altındaki sığırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis 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.

4.3 Kontrendikasyonlar

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

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

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

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Profilaksi amaçlı kullanılmaz.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

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 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.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

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

Bu ürünün buzağılarda ven içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

(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.

4.6 İstenmeyen etkiler

Enjeksiyon bölgesinde nadiren lokal doku reaksiyonları meydana gelebilir. Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) görülebilir. Bu belirtiler genellikle hafif ve geçicidir. Çok seyrek olarak sığırlarda ven içi uygulama şok reaksiyonu ile sonuçlanabilir.

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

Sığır

Bu ürün gebeliğin ilk çeyreğinde kullanılabilir. Ancak gebeliğin son 3 çeyreğinde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır. Ürünün laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Koyun- Keçi

Bu ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımının güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlı olarak kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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.

Sığır

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3-5 gün uygulanır. 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün uygulanır.

Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.

Escherichia coli kaynaklı akut mastitiste 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) yavaş ven içi günde bir kere iki gün uygulanır. İkinci doz deri altı yolla uygulanabilir.

Bu durumda kalıntı süresi deri altı uygulamaya göre belirlenir.

Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulamayınız.

Koyun-keçi

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.

Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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

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.

Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar

ATCvet kodu: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Etki şekli;

Fluorokinolonların moleküler hedefi olarak DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayan iki esensiyel enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomerez. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve translasyon 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 bağlıdır.

Antibakteriyel spektrum

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

Direnç mekanizması ve tipleri

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomerez 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 fötüse 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-butanol
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza Şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur

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

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 15 34307 Küçükçekmece / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0038

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

21.10.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Enrobay® %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Enrobay %10 Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli, steril, berrak, partikülsüz bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Etki şekli

Fluorokinolonların moleküler hedefi olarak DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayan iki esansiyal enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomerez. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve translasyon 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 bağlıdır.

Antibakteriyel spektrum

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

Direnç mekanizması ve tipleri

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomerez 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.

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 fötüse ve göz kamera sıvısına da dağılım gösterir. Ana bileşik ve aktif metaboliti böbrek ve dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut ciddi mastitis tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- 2 yaşın altındaki sığırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

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

Sığır

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3-5 gün uygulanır. 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün uygulanır.

Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.

Escherichia coli kaynaklı akut mastitiste 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) yavaş ven içi günde bir kere iki gün uygulanır. İkinci doz deri altı yolla uygulanabilir.

Bu durumda kalıntı süresi deri altı uygulamaya göre belirlenir.

Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulamayınız.

Koyun-keçi

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.

Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Profilaksi amaçlı kullanılmaz.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

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 politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün prospektüsünde 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 bozukluklarından enrofloksasinin yavaş atılacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürünün buzağılarda ven içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım

Sığır

Bu ürün gebeliğin ilk çeyreğinde kullanılabilir. Ancak gebeliğin son 3 çeyreğinde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır. Ürünün laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Koyun- Keçi

Bu ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımının güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlı olarak kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde nadiren lokal doku reaksiyonları meydana gelebilir. Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) görülebilir. Bu belirtiler genellikle hafif ve geçicidir. Çok seyrek olarak sığırlarda ven içi uygulama şok reaksiyonu ile sonuçlanabilir.

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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir.

Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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

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.

Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

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

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.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 05.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
21.10.2021-030/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MBV İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 15 34307 Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / Tekirdağ

İç Ambalaj Etiketi (100 ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Enrobay® %10

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda, günde bir kere 3-5 gün, 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. *Escherichia coli* kaynaklı akut mastitiste 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda yavaş ven içi günde bir kere iki gün, ikinci doz deri altı yolla.

Koyun-keçi: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda günde bir kere 3 gün, deri altı yolla.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
21.10.2021-030/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (20- 50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Enrobay® %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml’de; 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

Hedef türleri ve kullanım amacı, şekli ve dozu için prospektüsü okuyunuz.

Gıda değeri olan hayvanlarda kalıntı uyarıları: Sığırlarda ven içi uygulamada et: 5 gün, süt: 6 saım, deri altı uygulamada et: 12 gün, süt:8 saım koyunlarda et: 4 gün süt: 6 saım, keçilerde et: 6 gün, süt: 8 saım.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Kendi ambalajında, 25 °C’nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.10.2021-030/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Seri No : **Üretim Tarihi:**

Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (20 – 50 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Enrobay® %10

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun ve keçilerde enrofloksasine duyarlı Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerle Mycoplasma'ların sebep oldukları enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda, günde bir kere 3-5 gün, 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. *Escherichia coli* kaynaklı akut mastitiste 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda yavaş ven içi günde bir kere iki gün, ikinci doz deri altı yolla.

Koyun-keçi: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda günde bir kere 3 gün, deri altı yolla.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda ven içi uygulamada et: 5 gün, süt: 6 sağım, deri altı uygulamada et: 12 gün, süt:8 sağım koyunlarda et: 4 gün süt: 6 sağım, keçilerde et: 6 gün, süt: 8 sağım.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

21.10.2021-030/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No: **Üretim Tarihi :**
Perakende satış fiyatı (KDV dahil):

Son Kullanım Tarihi :

Dış Ambalaj Etiketi (100 – 250 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Enrobay® %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Enrobay %10 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, koyun ve keçilerde enrofloksasine duyarlı Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerle Mycoplasma'ların sebep oldukları enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda, günde bir kere 3-5 gün, 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. *Escherichia coli* kaynaklı akut mastitiste 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda yavaş ven içi günde bir kere iki gün, ikinci doz deri altı yolla.

Koyun-keçi: 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozda günde bir kere 3 gün, deri altı yolla.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda ven içi uygulamada et: 5 gün, süt: 6 sağım, deri altı uygulamada et: 12 gün, süt:8 sağım koyunlarda et: 4 gün süt: 6 sağım, keçilerde et: 6 gün, süt: 8 sağım.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

21.10.2021-030/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak
No: 15 34307 Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / Tekirdağ

Seri No : **Üretim Tarihi :** **Son Kullanım Tarihi :**
Perakende satış fiyatı (KDV dahil) :