

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Enrolen %10 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Enrofloksasin100 mg

Yardımcı maddeler:

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

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Açık sarı renkte, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk, hindi ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Enrofloksasin'e duyarlı aşağıdaki bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde:

Tavuklar

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Hindiler

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Tavşanlar

E.coli enfeksiyonuna bağlı bakteriyel enterit ve *Pasteurella multocida*’ya bağlı enfeksiyöz hastalıkların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Profilaktik amaçla kullanmayınız.

(Floro)kinolonlara karşı direnç/çapraz direnç oluşmuş sürülerde kullanmayınız.

Aktif maddeye, diğer (floro)kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Su kuşlarında kullanmayınız.

Streptococcus spp. enfeksiyonlarında ciddi direnç nedeniyle kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Mycoplasma spp. enfeksiyonlarının tedavisinde enfeksiyon tam olarak eradike edilmeyebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

(Floro)kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerin bu ürün ile temas etmekten kaçınmaları gerekmektedir.

Göze ve deriye temas etmesinden kaçınılmalıdır. Göze ve deriye sıçraması durumunda su ile hemen durulanmalıdır.

Ürünü kullandıktan sonra elleri ve ürüne maruz kalmış deriyi yıkayınız.

Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Büyüme döneminde özellikle yüksek sıcaklarda fazla miktarda ilaçlı su tüketildiğı zaman eklem kıkırdagının zarar görmesinden kaynaklanan hareket bozuklukları görülebilir.

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 ve yumurtlama döneminde kullanım

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır.

Yarkalarda, yumurtlama döneminin başlangıcından 14 gün önceden itibaren bu ürünü kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonlar; makrolid, tetrasiklin ve fenikoller gibi bakteriyostatik etkili antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında in vitro ortamda antagonistik etki görülmüştür. Alüminyum veya magnezyum içeren maddeler ile eşzamanlı uygulanması, enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Steroid antienflamatuar ürünler ile birlikte kullanmayınız. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiğı bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tavuk ve hindi

Günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 3 – 5 gün boyunca verilir. Miks enfeksiyonlar ve kronik progresif formlarda ise birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.

Eğer 2 – 3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme sağlanamazsa duyarlılık testinin sonucuna göre alternatif antimikrobiyel tedavi göz önünde bulundurulmalıdır.

Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır. İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.

Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır.

Düzgün ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

Toplam kanatlı hayvan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0,1 = Günlük toplam hacim (ml)

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir.

Tavşan

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozda 5 ardışık gün

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

Toplam tavşan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0,1 = Günlük toplam hacim (ml)

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Tedavi dozundan, 10 kata ve 6 kata kadar daha yüksek dozlar uygulandığında sırasıyla tavuk ve hindilerde herhangi bir ters klinik semptom gözlemlenmemiştir.

Büyüme aşamasında florokinolon kullanımının, muhtemelen yüksek sıcaklık nedeniyle içme suyu alımında belirgin ve uzun süreli artış ve dolayısıyla aktif madde alımındaki artış ile birlikte olması, eklem kıkırdığının hasarı ile potansiyel olarak ilişkili olabilir.

Tavsiye edilen dozun üzerine çıkmayınız. Kazara şekillenecek doz aşımında herhangi bir antidot yoktur ve semptomatik tedavi uygulanır.

Florokinolonların başlıca atılım yolunun böbrekler olması nedeniyle, yüksek dozlarda verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alınması durumunda bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının arttırılması gerekir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

5.1 Farmakodinamik özellikler

Etki mekanizması

Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve mikoplazmalara karşı etkili sentetik, üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu antimikrobiyel, bakterisidaldir. Antimikrobiyeller arasında kinolonların etki mekanizması özeldir; başlıca, replikasyon sırasında bakteriyel DNA'nın süpersarımını kontrol etmekten sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı inhibe etme rolünü üstlenirler. DNA replikasyonu ve transkripsiyonunda başlıca gerekli olan iki enzim; DNA giraz ve topoizomerez IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumunu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifletir. Başlangıçta, DNA çift heliksinin her iki ipliği de bölünür. Daha sonra, bu aradan DNA'nın uzak bir parçası, iplikler yeniden mühürlenmeden geçer. Hedef inhibisyonu; DNA'nın bölündüğü, fakat her iki ipliğin de enzimlere kovalent olarak bağlı kaldığı bu sıralı reaksiyonların bir ara aşamasına florokinolon moleküllerinin kovalent olmayan bağlanması sebep olur. Çatalların replikasyonu ve translasyona ait kompleksler, bu tür enzim-DNA-florokinolon komplekslerinin ilerisine devam edemez. DNA ve mRNA sentezinin inhibisyonu, patojenik bakterilerin çabuk, ilaç konsantrasyonuna bağlı öldürülmesiyle sonuçlanan olayları tetikler. Florokinolonlar sabit fazdaki bakterilere karşı da fosfolipid hücre duvarının geçirgenliğini değiştirerek etkirler.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin birçok gram-negatif bakteriye, gram-pozitif bakterilere ve Mycoplasma spp.'ye karşı etkindir. İn vitro duyarlılık Escherichia coli, Pasteurella multocida ve Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum gibi gram-negatif bakteri türlerinin, ayrıca Mycoplasma gallisepticum ve Mycoplasma synoviae'nin suşlarında gözükmiştir.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomerez IV için kodlama yapan genlerde, nokta mutasyon sonucu ilgili enzimde değişikliklerin şekillenmesi, (2) gram-negatif bakterilerdeki ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (3) eflüks mekanizmaları, (4) plazmid aracılı direnç ve (5) girazdan koruyucu proteinler. Bütün bu mekanizmalar florokinolonlara karşı bakterilerde azalmış duyarlılığa neden olur. Florokinolon grubu antimikrobiyeller içerisinde çapraz-direnç yaygındır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasinin farmakokinetiği öyledir ki; hem oral hem de paranteral uygulama, benzer serum seviyeleri ile sonuçlanır. İçme suyu ile kümes hayvanlarına uygulanan enrofloksasin, yaklaşık olarak %90'lık biyoyararlanım ile hızlıca ve çok iyi bir şekilde emilir. 2 mg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna; tek 10 mg/kg vücut ağırlığı oral doz verildikten sonraki 1.5 saat içerisinde 14.4 mg·saat/L'lik toplam sistemik yararlanım ile ulaşılır. Enrofloksasin 10.3 ml/dakika·kg'lik toplam vücut klirensi ile vücuttan atılır. Eğer, içme suyunun devamlı olarak ilaçlanması (çoklu doz uygulaması) şeklinde doz uygulanırsa; litrede 0.5 mg (hindi) ila 0.8 mg'lik (tavuk) enrofloksasin kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşılır.

Enrofloksasin, yüksek dağılım hacmine sahiptir. Yüksek bir ortalama dağılım hacmi (5 L/kg), enrofloksasinin dokulara iyi nüfuz ettiğini göstermektedir. Doku seviyeleri, serum seviyesinden 2 – 3 kat daha yüksektir ki bu laboratuvar hayvanlarında ve hedef türlerde gösterilmiştir.

Konsantrasyonların yüksek seviyelerde olması beklenen organlar akciğerler, karaciğer, böbrek, deri, kemik ve lenfatik sistemdir. Enrofloksasin ayrıca serebrospinal sıvıya, kamara sıvısına ve gebe hayvanlarda fetusa dağılır.

Akciğer, karaciğer, böbrek, ince barsak ve kas dokusu gibi hedef dokulardaki konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonlarını büyük farkla geçer.

Metabolizmanın derecesi türe bağlıdır ve % 50 - 60 arasında değişmektedir. Enrofloksasinin hepatik seviyede biyotransformasyonu, aktif metaboliti olan siprofloksasin ile sonuçlanır. Kümes hayvanlarında enrofloksasin, aktif metaboliti olan siprofloksasine yetersiz bir şekilde (yaklaşık olarak %5) metabolize olur. Genelde metabolizma, oksoflorokinolonlara hidroksilasyon ve oksidasyon şeklinde olur. Meydana gelen diğer reaksiyonlar da N-dealkilasyon ve glukoronik asit ile konjugasyondur. Enrofloksasinin biyoyararlanımı tek mideli memeliler ve rumeni gelişmemiş buzağılarda %80'dir.

Enrofloksasin, 6 saatlik bir yarılanma ömrü ile vücuttan atılır. Kümes hayvanlarında proteine bağlanma yaklaşık olarak %25'tir. Atılım, çoğunlukla idrar ile olmak üzere, renal yol ve safra ile olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil Alkol

Potasyum Hidroksit

Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC) (E464)

Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml beyaz renkte plastik şişeler, folyolu beyaz plastik kapaklı şekilde karton kutu içinde, 1000 ml beyaz renkte plastik şişeler, folyolu beyaz plastik kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A. Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:8/766

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:23.09.1996

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:07.08.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENROLEN %10

Oral Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Enrolen %10 Oral Çözelti; açık sarı renkte berrak çözelti olup, her 1 ml'de 100 mg enrofloksasin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 14 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Etki mekanizması

Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve mikoplazmalara karşı etkili sentetik, üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu antimikrobiyel, bakterisidaldir. Antimikrobiyeller arasında kinolonların etki mekanizması özeldir; başlıca, replikasyon sırasında bakteriyel DNA'nın süpersarımını kontrol etmekten sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı inhibe etme rolünü üstlenirler. DNA replikasyonu ve transkripsiyonunda başlıca gerekli olan iki enzim; DNA giraz ve topoizomerez IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumunu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifletirir. Başlangıçta, DNA çift heliksinin her iki ipliği de bölünür. Daha sonra, bu aradan DNA'nın uzak bir parçası, iplikler yeniden mühürlenmeden geçer. Hedef inhibisyona; DNA'nın bölündüğü, fakat her iki ipliğin de enzimlere kovalent olarak bağlı kaldığı bu sıralı reaksiyonların bir ara aşamasına florokinolon moleküllerinin kovalent olmayan bağlanması sebep olur. Çatalların replikasyonu ve translasyona ait kompleksler, bu tür enzim-DNA-florokinolon komplekslerinin ilerisine devam edemez. DNA ve mRNA sentezinin inhibisyonu, patojenik bakterilerin çabuk, ilaç konsantrasyonuna bağlı öldürülmesiyle sonuçlanan olayları tetikler. Florokinolonlar sabit fazdaki bakterilere karşı da fosfolipid hücre duvarının geçirgenliğini değiştirerek etkirler.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin birçok gram-negatif bakteriye, gram-pozitif bakterilere ve *Mycoplasma spp.*'ye karşı etkindir. İn vitro duyarlılık *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ve *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* gibi gram-negatif bakteri türlerinin, ayrıca *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*'nin suşlarında gözükmiştir.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomerez IV için kodlama yapan genlerde, nokta mutasyon sonucu ilgili enzimde değişikliklerin şekillenmesi, (2) gram-negatif bakterilerdeki ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (3) eflüks mekanizmaları, (4) plazmid aracılı direnç ve (5) girazdan koruyucu proteinler. Bütün bu mekanizmalar florokinolonlara karşı bakterilerde azalmış duyarlılığa neden olur. Florokinolon grubu antimikrobiyeller içerisinde çapraz-direnç yaygındır.

Farmakokinetik Özellikler:

Enrofloksasinin farmakokinetiği öyledir ki; hem oral hem de paranteral uygulama, benzer serum seviyeleri ile sonuçlanır. İçme suyu ile kümes hayvanlarına uygulanan enrofloksasin, yaklaşık olarak %90'lık biyoyararlanım ile hızlıca ve çok iyi bir şekilde emilir. 2 mg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna; tek 10 mg/kg vücut ağırlığı oral doz verildikten sonraki 1.5 saat içerisinde 14.4 mg·saat/L'lik toplam sistemik yararlanım ile ulaşılır. Enrofloksasin 10.3 ml/dakika·kg'lik toplam vücut klirensi ile vücuttan atılır. Eğer, içme suyunun devamlı olarak

ilaçlanması (çoklu doz uygulaması) şeklinde doz uygulanırsa; litrede 0.5 mg (hindi) ila 0.8 mg'lik (tavuk) enrofloksasin kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşılır.

Enrofloksasin, yüksek dağılım hacmine sahiptir. Yüksek bir ortalama dağılım hacmi (5 L/kg), enrofloksasinin dokulara iyi nüfuz ettiğini göstermektedir. Doku seviyeleri, serum seviyesinden 2 - 3 kat daha yüksektir ki bu laboratuvar hayvanlarında ve hedef türlerde gösterilmiştir. Konsantrasyonların yüksek seviyelerde olması beklenen organlar akciğerler, karaciğer, böbrek, deri, kemik ve lenfatik sistemdir. Enrofloksasin ayrıca serebrospinal sıvıya, kamara sıvısına ve gebe hayvanlarda fetusa dağılır.

Akciğer, karaciğer, böbrek, ince barsak ve kas dokusu gibi hedef dokulardaki konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonlarını büyük farkla geçer.

Metabolizmanın derecesi türe bağlıdır ve % 50 - 60 arasında değişmektedir. Enrofloksasinin hepatik seviyede biyotransformasyonu, aktif metaboliti olan siprofloksasin ile sonuçlanır. Kümes hayvanlarında enrofloksasin, aktif metaboliti olan siprofloksasine yetersiz bir şekilde (yaklaşık olarak %5) metabolize olur. Genelde metabolizma, oksoflorokinolonlara hidroksilasyon ve oksidasyon şeklinde olur. Meydana gelen diğer reaksiyonlar da N-dealkilasyon ve glukoronik asit ile konjugasyondur. Enrofloksasinin biyoyararlanımı tek mideli memeliler ve rumeni gelişmemiş buzağılarda %80'dir.

Enrofloksasin, 6 saatlik bir yarılanma ömrü ile vücuttan atılır. Kümes hayvanlarında proteine bağlanma yaklaşık olarak %25'tir. Atılım, çoğunlukla idrar ile olmak üzere, renal yol ve safra ile olur.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Enrofloksasin'e duyarlı aşağıdaki bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde:

Tavuklar

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Hindiler

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Tavşanlar

E.coli enfeksiyonuna bağlı bakteriyel enterit ve *Pasteurella multocida* 'ya bağlı enfeksiyöz hastalıkların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk ve hindi

Günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 3-5 gün boyunca verilir. Miks enfeksiyonlar ve kronik progresif formlarda ise birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.

Eğer 2 - 3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme sağlanamazsa duyarlılık testinin sonucuna göre alternatif antimikrobiyal tedavi göz önünde bulundurulmalıdır.

Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır. İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.

Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır.

Düzenli ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

Toplam kanatlı hayvan sayısı $\times$ Ortalama vücut ağırlığı (kg) $\times 0.1$ = Günlük toplam hacim (ml)

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir.

Tavşan

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozda 5 ardışık gün

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

Toplam tavşan sayısı $\times$ Ortalama vücut ağırlığı (kg) $\times 0.1$ = Günlük toplam hacim (ml)

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Mycoplasma sp. enfeksiyonlarının tedavisinde enfeksiyon tam olarak eradike edilmeyebilir.

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel 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.

Gebelik ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır. Yarkalarda, yumurtlama döneminin başlangıcından 14 gün önceden itibaren bu ürünü kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Büyüme döneminde özellikle yüksek sıcaklarda fazla miktarda ilaçlı su tüketildiği zaman eklem kıkırdağının zarar görmesinden kaynaklanan hareket bozuklukları görülebilir. 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

Florokinolonlar; makrolid, tetrasiklin ve fenikoller gibi bakteriyostatik etkili antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında in vitro ortamda antagonistik etki görülmüştür. Alüminyum veya

magnezyum içeren maddeler ile eşzamanlı uygulanması, enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Steroid antienflamatuar ürünler ile birlikte kullanmayınız. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi dozundan, 10 kata ve 6 kata kadar daha yüksek dozlar uygulandığında sırasıyla tavuk ve hindilerde herhangi bir ters klinik semptom gözlemlenmemiştir.

Büyüme aşamasında florokinolon kullanımının, muhtemelen yüksek sıcaklık nedeniyle içme suyu alımında belirgin ve uzun süreli artış ve dolayısıyla aktif madde alımındaki artış ile birlikte olması, eklem kıkırdağının hasarı ile potansiyel olarak ilişkili olabilir.

Tavsiye edilen dozun üzerine çıkmayınız. Kazara şekillenecek doz aşımında herhangi bir antidot yoktur ve semptomatik tedavi uygulanır.

Florokinolonların başlıca atılım yolunun böbrekler olması nedeniyle, yüksek dozlarda verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alınması durumunda bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının arttırılması gerekir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Profilaktik amaçla kullanmayınız.

(Floro)kinolonlara karşı direnç / çapraz direnç oluşmuş sürülerde kullanmayınız.

Aktif maddeye, diğer (floro)kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Su kuşlarında kullanmayınız.

Streptococcus spp. enfeksiyonlarında ciddi direnç nedeniyle kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

(Floro)kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerin bu ürün ile temas etmekten kaçınmaları gerekmektedir.

Göze ve deriye temas etmesinden kaçınılmalıdır. Göze ve deriye sıçraması durumunda su ile hemen durulanmalıdır.

Ürünü kullandıktan sonra elleri ve ürüne maruz kalmış deriyi yıkayınız.

Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü ilk kullanımdan sonra da dahil, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml beyaz renkte plastik şişeler, folyolu beyaz plastik kapaklı şekilde karton kutu içinde, 1000 ml beyaz renkte plastik şişeler, folyolu beyaz plastik kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
23.09.1996-08/766

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENROLEN %10

Oral Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 1 ml de 100 mg Enrofloksasin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 14 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Tavuk, hindi ve tavşanlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk, hindi ve tavşanlarda günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır. Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır.

Toplam tavuk, hindi ya da tavşan sayısı x Ortalama vücut ağırlığı (kg) x 0,1 = Günlük toplam hacim (ml)

Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır.

İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacakları yerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü ilk kullanımdan sonra da dahil, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır.

Ürünün iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZAR. İZNİ TARİHİ-NO: 23.09.1996-08/766

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO: ÜRETİM TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ: KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ENROLEN %10
Oral Çözelti
Sistemik Antibakteriyel

Her 1 ml de 100 mg Enrofloksasin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 14 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

Tavuk, hindi ve tavşanlarda kullanılır.

Tavuk, hindi ve tavşanlarda günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır. Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır.

Toplam tavuk, hindi ya da tavşan sayısı x Ortalama vücut ağırlığı (kg) x 0,1 = Günlük toplam hacim (ml)

Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır.

İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacakları yerde bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Ürünü ilk kullanımdan sonra da dahil, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır.

Ürünün iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO: 23.09.1996-08/766

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: