

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ENRONET %80 Oral Toz/VİP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

Enrofloksasin HCl 800 mg
(726,32 mg Enrofloksasin baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Toz/VİP

Beyazımtrak renkte akışkan toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Balıklar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Balıklarda enrofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu vibroz, streptokok, yersinoz ve diğer bakteriyel hastalıkların tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Enrofloksasine veya herhangi bir yardımcı maddeye duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Ürün önlem amaçlı kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Enronet %80, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir.

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel politikalar dikkate alınmalıdır. Florokinolonlar, mümkün olduğunda sadece duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere (bölge, çiftlik) göre kullanınız.

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

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hayvanlarda düşük dozlar kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Enrofloksasine veya herhangi bir yardımcı maddeye duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

Ürünü kullanırken eldiven, gözlük ve toz maskesi takılmalıdır. Ürünün kazara yutulması veya kaşınma veya cilt tahrişi belirtilerinin ortaya çıkması durumunda derhal doktora başvurun ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktora gösterin. Yüzün, dudakların veya göz kapaklarının şişmesi ile birlikte nefes alma zorluğu gibi ciddi belirtilerde, acil tıbbi müdahale gerektirdiğinden bu gibi durumlarda derhal tıbbi yardım alınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Büyüme döneminde ürün kullanıldığı zaman eklem kıkırdağının zarar görmesinden kaynaklanan hareket bozuklukları görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Enrofloksasin; beta-laktam antibiyotikler, aminoglikozitler, klindamisin ve metronidazol ile birlikte kullanıldığında in vitro ortamda sinerjistik etki görülmüştür.

Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

Eşzamanlı verildiğinde gastrointestinal sistemdeki antasitler enrofloksasinin emilimini azaltabilir. İdrar yolu bozukluklarının tedavisinde, florokinolonlarla birlikte uygulanan nitrofuranların, florokinolonların terapötik etkinliğini azalttığı bulunmuştur.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Genel farmakolojik doz ardışık 10 gün boyunca 5-23 mg Enrofloksasin/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik doz 6,25-28,75 mg Enronet %80 / kg vücut ağırlığı/gündür.

Streptococcus spp.'nin neden olduğu enfeksiyonlarda, doz art arda 10 gün 50-100 mg enrofloksasin / kg balık / gün (62,5-125 mg Enronet %80 / kg balık/ gün) olarak artırılır.

Günlük ilaç miktarının tam olarak hesaplanması için aşağıdaki formül kullanılmalıdır:

$$\frac{\text{...mg ürün/kg vücut ağırlığı /gün} \times \text{tedavi edilen hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Ortalama günlük yem tüketimi (kg) / hayvan}} = \text{Her kg hem için ...mg ürün}$$

Yem alımı hayvanların klinik koşullarına bağlıdır. Bu nedenle, doğru dozajı elde etmek için yem konsantrasyonunun doğru ayarlanması gerekmektedir. Hayvanlar tedavi boyunca sadece ilaçlı yemlerle beslenmelidir. Kütle boyunca eşit dağılım sağlamak için ürün konsantre yemle

iyice karıştırılmalıdır. Doğru dozlamayı sağlamak için, düşük dozdan kaçınmak için mümkün olduğunda hayvanların vücut ağırlığı doğru bir şekilde belirlenmelidir.

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

Doz aşımı durumunda ishal ve/veya kusmaya bağlı gastrointestinal rahatsızlıklar oluşabilir. İlaçlı yem derhal çıkarılmalıdır. Hayvanlar klinik olarak denetlenir ve gerekirse hayati fonksiyonları desteklemek için tedavi sağlanır.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 °C'nin üzerindeki suda günlük su ısılarının toplamı 240 °C'ye ulaşmaya kadar (12 gün), 12 °C'nin altındaki suda günlük sularının toplamı 360 °C'ye ulaşmaya kadar (30 gün) balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

5.1. Farmakodinamik özellikler

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 topoizomera 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 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. Kinolon duyarlı mikroorganizmalar, optimal florokinolon konsantrasyonuna yaklaşık 20 dakika maruz kaldıktan sonra canlılıklarını kaybederler. Anaerobik mikroorganizmalar ve enterokoklar dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Biyoyararlanım: Sindirim sıvıları ile temas ettikten sonra enrofloksasin bunlarda çözünür, bazıları lokal olarak etki eder ve bazıları emilir. Aktif maddenin oral dozaj formlarında

biyoyararlanımı yaklaşık %90'dır. Bazen sindirim sisteminde yiyeceklerin varlığı emilimi geciktirir.

Emilim: Oral uygulamadan sonra emilim, yaklaşık 1-3 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Monogastrik enrofloksasin içinde, uygulanan dozun en az %80'inde emilir.

Dağılım: Enrofloksasin, birkaç istisna dışında, tüm doku tiplerine iyi ve hızlı bir şekilde nüfuz eder. Böbrekler, karaciğer ve safrada yüksek seviyeler tespit edildi, ancak prostat sıvısı, kemik iliği, endometrium ve beyin omurilik sıvısında da iyi seviyeler bulundu. Enrofloksasin plasenta bariyerini geçer ve dağılım hacmi (VD) yüksektir. Enrofloksasin yüksek bir hacim dağılımına sahiptir ve plazma proteinlerine zayıf şekilde bağlanır (%35'ten az). Tüm vücut dokularına ve sıvılarına iyi nüfuz eder ve iltihabi alanlarda yoğunlaşır.

Biyotransformasyon: Enrofloksasin vücuttan atılır ve kısmen metabolize edilir. Ortaya çıkan metabolitler bazen aktiftir (enrofloksasin de etillenir ve aktif siprofloksasin oluşturur). Reaksiyonun 1. aşaması, bazı antimikrobiyal aktiviteye sahip çok sayıda metabolitle sonuçlanır. Çoğu, vücuttan atılan glukuronid konjugatları ile sonuçlanan glukuronik asit ile konjuge edilir. C14 etiketli enrofloksasin uygulamasını takiben, şu maddeler tespit edilmiştir: enrofloksasin (%17), siprofloksasin (%31), oksofloksasin (%5), enrofloksasin amid (%23), dioksosiprofloksasin (%9), desetlenen siprofloksasin (%3), desetlenen enrofloksasin (%2), N-formil siprofloksasin (%2'den az), oksoenrofloksasin (%2'den az) ve hidroksi oksoenrofloksasin (%3).

Atılım: Renal atılım, çoğu kinolon için ana eliminasyon yoludur ve safra ve feçese sekonderdir. Boşaltım hem glomerüler filtrasyon hem de tübüler sekresyon ile sağlanır. Uygulamadan 24 saat sonra, idrardaki konsantrasyon genellikle yüksektir ve asidik idrarda iğne kristalleri oluşabilir. Böbrek yetmezliğinde renal klirens azalır ve enrofloksasin dozunun azaltılması kesinlikle gereklidir. Plazma yarı ömrü, kinolonlar arasında ve farklı hayvan türlerinde oldukça farklıdır. Plazma yarı ömrü ($T_{1/2}$) genellikle 3 ila 6 saat arasındadır, ancak 10 saate kadar çıkabilir. Plazma konsantrasyonu, uygulanan dozla doğru orantılıdır. Oral uygulamadan sonra, plazma konsantrasyonu bazen daha düşüktür, ancak enjeksiyonla elde edilenden çok farklı değildir. Oral veya parenteral eliminasyon yolu ne olursa olsun, eliminasyon benzerdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Laktoz monohidrat

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

Yeme dahil edildikten sonraki raf ömrü: 30 gün

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık ve 2,5 kg'lık ticari takdim şekilleri beyaz renkli HDPE şeffaf renk tapa ve beyaz renkli kilitli kapak ile kapatılmış beyaz HDPE kavanozlarda ve 5 kg'lık ticari takdim şekilleri HDPE beyaz renkli kilitli kapak ile kapatılmış PE poşet içerisinde beyaz HDPE kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmamış 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

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti
Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sok. No: 5 Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 05.03.2024-031/0065**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**