

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Enrosym Oral Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet;

Aktif Madde:

Enrofloksasin 150 mg

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Krem renkli, benekli, tek çentikli, oral tablet

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef Tür

Köpek

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde; gram pozitif ve gram negatif bakterilerin neden olduğu tek veya kombine solunum sistemi, alt üriner sistem (tek veya prostatit ile seyreden), *Escherichia Coli* veya *Proteus mirabilis*'ten ileri gelen üst üriner sistem enfeksiyonları, deri enfeksiyonları, yüzeysel ve derin pyodermalarda, otitis eksternada endikedir.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Enrofloksasin eklemlerde (epifiz plağı) değişikliklere yol açtığından genç ve büyüme çağındaki 12 aydan küçük (küçük ırklar) veya 18 aydan küçük (büyük ırklar) köpeklerde kullanılmamalıdır. Enrofloksasin MSS uyarımına yol açtığından, nöbet geçiren hayvanlarda kullanılmamalıdır. Florokinolonlara ve ürün içeriğindeki yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Diğer kinolonlara neredeyse tamamen çapraz direnç geliştiği ve diğer florokinolonlara tam çapraz direnç geliştiği için; kinolonlara karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır. Profilaksi amacıyla kullanılmaz.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Florokinonlar, diğer antibiyotik sınıflarıyla tedaviye olumsuz yanıt alınan veya olumsuz yanıt alınması beklenen durumlarda tercih edilmelidir. Eğer mümkünse etkinlik testine dayanarak kullanılmalıdır. Talimatlara uygun kullanılmadığında florokinonlara karşı bakteriyel direncin prevalansında artış görülebileceği ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak florokinonlarla tedavinin etkinliğinin azalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

#### 4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Enrofloksasin karaciğer tarafından metabolize olur ve bir kısmı böbrekler aracılığıyla elimine edilir, karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan köpeklerde eliminasyon gecikebilir. Bununla birlikte karaciğer ve böbrek rahatsızlığı bilinen vakalarda enrofloksasin tedbirli kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Florokinonlara duyarlılığı bilinen kişilerin ürün ile temasından kaçınılmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Göz ile teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara sindirimi halinde derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürün prospektüs veya etiket metni uzmana gösterilmelidir.

#### (iii)Diğer uyarılar

Ürün kullanılırken yerel ve bölgesel antimikrobiyel veriler dikkate alınmalıdır. Tabletler aromalı olduğundan, kazara sindirimi önlemek açısından tabletler hayvanların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edilmelidir. Pyoderma çoğunlukla sekonder bir hastalıktır, primer hastalığın tespiti ve buna uygun tedavi yönteminin belirlenmesi önerilir.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Büyüme çağındaki yavrularda eklem kıkırdağında değişiklikler meydana gelebilir. Nadiren kusma ve anoreksiya görülür. Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir. Merkezi sinir sisteminde tahribat meydana gelebilir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Gebelerde ve laktasyon süresince kullanılmamalıdır. Enrofloksasin süte geçmektedir, sorumlu hekim tarafından fayda/risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılması önerilir.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Olası antagonistik etkiler nedeniyle tetrasiklinler, fenikoller veya makrolidler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Non-steroid antienflamatuvar ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır, konvülsiyonlara yol açabilir.

Fluniksin ile eş zamanlı kullanımda etkileşimden dolayı eliminasyonda gecikmelere yol açacağından gözlem altında kullanılmalıdır. Teofilin ile bir arada uygulanması teofilinin serum seviyelerini yükseltebileceğinden gözlem gerektirir. Magnezyum veya alüminyum içeren maddelerin eş zamanlı kullanımı enrofloksasin emilimini azaltabilir.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Farmakolojik dozu günde 1 kez 5 mg Enrofloksasin/ kg / vücut ağırlığıdır. Oral yolla uygulanır. Bir tablet Enrosym 30 kg vücut ağırlığı için kullanılmalıdır. 15 kg vücut ağırlığı için tablet çentikli yerinden ikiye bölünmelidir. Doğrudan yutturulabilir veya gıda ile birlikte verilerek uygulanabilir. Alt üriner sistem enfeksiyonlarında 10 güne, üst ve alt üriner sistem enfeksiyonları ile ilişkili prostatta 15 güne, yüzeysel pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 21 güne, derin pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 49 güne kadar kullanılabilir. Doğru dozlamayı sağlamak ve yetersiz dozu önlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru belirlenmelidir.

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

Doz aşımında kusma, diyare, sinirsel bulgular (kaslarda tremor, inkoordinasyon bozuklukları ve konvülsiyonlar) / davranış bozuklukları gözlenebilir. Belirtilerin görülmesinin ardından tedavi kesilmelidir. Mevcut antidotu yoktur, ilacın eliminasyonunu sağlamak ve semptomatik tedavi uygulamak gerekebilir. Gerekli durumlarda enrofloksasinin emilimini azaltmak amacıyla aktif karbon veya alüminyum-magnezyum içeren antasitler kullanılmalıdır.

#### **4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):**

**İlaç kalıntı arınma süresi ( i.k.a.s): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.**

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Veteriner sistemik antibakteriyeller, florokinolonlar  
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 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*, gibi anaerobik bakteriler genellikle dirençli olarak kabul edilebilir.

Florokinolonlara bakteriyel direnç, en yaygın olarak DNA-giraz'daki mutasyonlar yoluyla oluşur. Topoizomera-IV hedefinde daha az mutasyon meydana gelir. Direnç genellikle kromozomal olarak gelişmiş olduğundan, antimikrobiyel tedavi sona erdikten sonra kalıcı hale gelir. Enrofloksasin diğer florokinolonlarla çapraz direnç oluşturabilir.

### 5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Oral yolla verilen enrofloksasin, köpeklerde hızlı bir şekilde aktif bileşeni olan siprofloksasine metabolize olur.

Uygulamadan bir saat sonra enrofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu 1,72 mcg/mL, uygulamadan iki saat sonra siprofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu 0,32 mcg/mL olarak ölçülmüştür. Enrofloksasin öncelikli olarak böbreklerden atılır. İlacın büyük bir kısmı ve ilacın metabolitleri idrarda bulunur. Enrofloksasin vücutta büyük ölçüde dağılır. Doku konsantrasyonları, genellikle serum konsantrasyonlarından daha yüksektir. Enrofloksasin, kan-beyin bariyerini geçer. Serumdaki protein bağlanma derecesi köpeklerde % 14' tür. Serumdaki yarı ömür köpeklerde 3-5 saattir (5 mg / kg). Dozun yaklaşık % 60' ı, değişmeyen enrofloksasin ve geri kalanı ise diğer siprofloksasin olarak atılır. Toplam klirens köpeklerde vücut ağırlığına göre yaklaşık 9 ml / dakika / kg' dır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

### 6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

Nişasta

Mikrokristalin Selüloz Toz (Avisel) – 102

Polivinil prolidon (PVP) K -30

Magnezyum stearat

Aerosil K200

Primojel (sodyum nişasta glikolat)

Palasurance C75-20 Dry (aroma)  
Palasurance D75-50 Dry (aroma)

#### **6.2 Geçimsizlikler:**

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

#### **6.3 Raf Ömrü:**

**Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:** 24 ay

**Bölünmüş tabletin raf ömrü:** 7 gün

#### **6.4 Muhafaza şartları**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Bölünen tabletler yeniden orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Bölünmüş tabletlerin raf ömrü 7 gündür.

#### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:**

Karton kutu içerisinde alüminyum folyo kaplı 10 tablet ve 30 tablet (3x10) içeren PVC şeffaf blister ile 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:**

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cad. No:7 Tuzla/İstanbul

#### **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0056**

#### **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLENME TARİHİ:**

**27.10.2025**

#### **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:**

## Prospektüs

### Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **ENROSYM** Oral Tablet Veteriner Sistemik Antibakteriyel

#### **BİLEŞİMİ**

Enrosym Oral Tablet; krem renkli, benekli, tek çentikli tablet olup her tablet 150 mg enrofloksasin içerir.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

##### **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 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 duyarlıdır ve duyarlı olduğunda, çoğunlukla diğer duyarlı organizmalardan daha yüksek bir MIC değerine sahiptir. *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus intermedius* genelde duyarlıdır. *Streptococcus*, *Enterococcus*, gibi anaerobik bakteriler genellikle dirençli olarak kabul edilebilir.

Florokinolonlara bakteriyel direnç, en yaygın olarak DNA-giraz'daki mutasyonlar yoluyla oluşur. Topoizomeraz-IV hedefinde daha az mutasyon meydana gelir. Direnç genellikle kromozomal olarak gelişmiş olduğundan, antimikrobiyel tedavi sona erdikten sonra kalıcı hale gelir. Enrofloksasin diğer florokinolonlarla çapraz direnç oluşturabilir.

##### **Farmakokinetik Özellikler**

Oral yolla verilen enrofloksasin, köpeklerde hızlı bir şekilde aktif bileşeni olan siprofloksasine metabolize olur.

Uygulamadan bir saat sonra enrofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu 1,72 mcg/mL, uygulamadan iki saat sonra siprofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu 0,32 mcg/mL olarak ölçülmüştür. Enrofloksasin öncelikli olarak böbreklerden atılır. İlacın büyük bir kısmı ve ilacın metabolitleri idrarda bulunur. Enrofloksasin vücutta büyük ölçüde dağılır. Doku konsantrasyonları, genellikle serum konsantrasyonlarından daha yüksektir. Enrofloksasin, kan-beyin bariyerini geçer. Serumdaki protein bağlanma derecesi köpeklerde % 14'tür. Serumdaki yarı ömür köpeklerde 3-5 saattir (5 mg / kg). Dozun yaklaşık % 60'ı, değişmeyen enrofloksasin ve geri kalanı ise diğer siprofloksasin olarak atılır. Toplam klirens köpeklerde vücut ağırlığına göre yaklaşık 9 ml / dakika / kg'dır.

#### **KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR**

Köpeklerde; gram pozitif ve gram negatif bakterilerin neden olduğu tek veya kombine solunum sistemi, alt üriner sistem (tek veya prostatit ile seyreden), *Escherichia Coli* veya *Proteus mirabilis*'ten ileri gelen üst üriner sistem enfeksiyonları, deri enfeksiyonları, yüzeysel ve derin pyodermalarda, otitis eksterna endikedir.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Farmakolojik dozu günde 1 kez 5 mg Enrofloksasin/ kg / vücut ağırlığıdır. Oral yolla uygulanır. Bir tablet Enrosym 30 kg vücut ağırlığı için kullanılmalıdır. 15 kg vücut ağırlığı için tablet çentikli yerinden ikiye bölünmelidir. Doğrudan yutturulabilir veya gıda ile birlikte verilerek uygulanabilir. Alt üriner sistem enfeksiyonlarında 10 güne, üst ve alt üriner sistem enfeksiyonları ile ilişkili prostatta 15 güne, yüzeysel pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 21 güne, derin pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 49 güne kadar kullanılabilir. Doğru dozlamayı sağlamak ve yetersiz dozu önlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru belirlenmelidir.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Florokinonlar, diğer antibiyotik sınıflarıyla tedaviye olumsuz yanıt alınan veya olumsuz yanıt alınması beklenen durumlarda tercih edilmelidir. Eğer mümkünse etkinlik testine dayanarak kullanılmalıdır. Talimatlara uygun kullanılmadığında florokinonlara karşı bakteriyel direncin prevalansında artış görülebileceği ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak florokinonlarla tedavinin etkinliğinin azalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Enrofloksasin karaciğer tarafından metabolize olur ve bir kısmı böbrekler aracılığıyla elimine edilir, karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan köpeklerde eliminasyon gecikebilir. Bununla birlikte karaciğer ve böbrek rahatsızlığı bilinen vakalarda enrofloksasin tedbirli kullanılmalıdır.

**Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:** Gebelerde ve laktasyon süresince kullanılmamalıdır. Enrofloksasin süte geçmektedir, sorumlu hekim tarafından fayda/risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılması önerilir.

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

Büyüme çağındaki yavrularda eklem kıkırdağında değişiklikler meydana gelebilir. Nadiren kusma ve anoreksiya görülür. Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir. Merkezi sinir sisteminde tahribat meydana gelebilir.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Olası antagonistik etkiler nedeniyle tetrasiklinler, fenikoller veya makrolidler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Non-steroid antienflamatuvar ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır, konvülsiyonlara yol açabilir. Fluniksin ile eşzamanlı kullanımda etkileşimden dolayı eliminasyonda gecikmelere yol açacağından gözlem altında kullanılmalıdır. Teofilin ile bir arada uygulanması teofilinin serum seviyelerini yükseltebileceğinden gözlem gerektirir. Magnezyum veya alüminyum içeren maddelerin eş zamanlı kullanımı enrofloksasinin emilimini azaltabilir.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımında kusma, diyare, sinirsel bulgular (kaslarda tremor, inkoordinasyon bozuklukları ve konvülsiyonlar)/davranış bozuklukları gözlenebilir. Belirtilerin görülmesinin ardından tedavi kesilmelidir. Mevcut antidotu yoktur, ilacın eliminasyonunu sağlamak ve semptomatik tedavi uygulamak gerekebilir. Gerekli durumlarda enrofloksasinin emilimini azaltmak amacıyla aktif karbon veya alüminyum – magnezyum içeren antasitler kullanılmalıdır.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi ( i.k.a.s):** Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Enrofloksasin eklemlerde (epifiz plağı) değişikliklere yol açtığından genç ve büyüme çağındaki 12 aydan küçük (küçük ırklar) veya 18 aydan küçük (büyük ırklar) köpeklerde kullanılmamalıdır. Enrofloksasin MSS uyarımına yol açtığından, nöbet geçiren hayvanlarda

kullanılmamalıdır. Florokinolonlara ve ürün içeriğindeki yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Diğer kinolonlara neredeyse tamamen çapraz direnç geliştiği ve diğer florokinolonlara tam çapraz direnç geliştiği için kinolonlara karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır. Profilaksi amacıyla kullanılmaz.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ürün kullanılırken yerel ve bölgesel antimikrobiyel veriler dikkate alınmalıdır. Tabletler aromalı olduğundan, kazara sindirimi önlemek açısından tabletler hayvanların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edilmelidir. Pyoderma çoğunlukla sekonder bir hastalıktır, primer hastalığın tespiti ve buna uygun tedavi yönteminin belirlenmesi önerilir.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Florokinonlara duyarlılığı bilinen kişilerin veteriner tıbbi ürün ile temasından kaçınılmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Göz ile teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara sindirimi halinde derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürün prospektüs veya etiket metni uzmana gösterilmelidir.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Bölünen tabletler yeniden orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Bölünmüş tabletlerin raf ömrü 7 gündür.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde alüminyum folyo kaplı 10 tablet ve 30 tablet (3x10) içeren PVC şeffaf blister ile satışa sunulmuştur.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

### **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.10.2025**

### **T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 032/0056**

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cad. No:7 Tuzla/İstanbul

### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

### **SERİ NO:**

### **ÜRETİM TARİHİ:**

## SON KULLANMA TARİHİ:

### Dış Etiket

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**ENROSYM**  
Oral Tablet  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Enrosym Oral Tablet; krem renkli, benekli, tek çentikli tablet olup; her tablet 150 mg enrofloksasin içerir.

Köpeklerde; gram pozitif ve gram negatif bakterilerin neden olduğu tek veya kombine solunum sistemi, alt üriner sistem ( tek veya prostatit ile seyreden), *Esheria Coli* veya *Proteus mirabilis*'ten ileri gelen üst üriner sistem enfeksiyonları, deri enfeksiyonları, yüzeysel ve derin pyodermalarda, otitis eksternada endikedir.

Farmakolojik dozu günde 1 kez 5 mg Enrofloksasin / kg / vücut ağırlığıdır. Oral yolla uygulanır. Bir tablet Enrosym 30 kg vücut ağırlığı için kullanılmalıdır. Alt üriner sistem enfeksiyonlarında 10 güne, üst ve alt üriner sistem enfeksiyonları ile ilişkili prostatta 15 güne, yüzeysel pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 21 güne, derin pyodermada klinik yanıtı bağlı olarak 49 güne kadar kullanılabilir.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi ( i.k.a.s): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.**

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ürün kullanılırken yerel ve bölgesel antimikrobiyel veriler dikkate alınmalıdır. Tabletler aromalı olduğundan, kazara sindirimi önlemek açısından tabletler hayvanların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza edilmelidir. Pyoderma çoğunlukla sekonder bir hastalıktır, primer hastalığın tespiti ve buna uygun tedavi yönteminin belirlenmesi önerilir.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Bölünen tabletler yeniden orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır. Bölünmüş tabletlerin raf ömrü 7 gündür.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde alüminyum folyo kaplı 10 tablet ve 30 tablet (3x10) içeren PVC şeffaf blister ile satışa sunulmuştur.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

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

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cad. No:7 Tuzla/İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ**

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:  
8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

**SERİ NO:****ÜRETİM TARİHİ:****TEPESON KULLANMA TARİHİ:****KDV Dahil PSF:****Blister****Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****ENROSYM****Oral Tablet****Veteriner Sistemik Antibakteriyel**

Her bir tablet 150 mg enrofloksasin içerir.

**RUHSAT SAHİBİ LOGO****SERİ NO:****ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:**