

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Enrotech 150

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet, krem-turuncu renkli, yuvarlak ve tek çentikli olup, içeriği:

Aktif Madde:

Enrofloksasin 150 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Enrotech 150 Oral Tablet, köpeklerde Enrofloksasin' e duyarlı bakterilerin yol açtığı ve klinik bulguların, hastalığa neden olan organizmanın duyarlılık testinin Enrofloksasinle desteklendiği durumlarda; sindirim, solunum, ürogenital sistem, deri, sekonder yara enfeksiyonları ve otitis externa tedavisinde kullanılır.

Yara enfeksiyonları (operasyon sonrası yara sağaltımı), ürogenital sistem enfeksiyonları (vaginitis, cystitis, pyelonefritis, metritis, prostatitis), solunum sistemi enfeksiyonları (rinitis, sinusitis, enfeksiyöz tracheobronchitis, kronik bronchitis, bronchopneumonia, lobar pneumonia ve interstitial pneumonia), sindirim sistemi enfeksiyonları (gingivitis, stomatitis, salmonellosis, enterocolitis), ayrıca peritonitis ve otitis externada kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonları

- Enrofloksasin karaciğer tarafından metabolize edildiğinden ve kısmen böbreklerden elimine edildiğinden, karaciğer ve böbrek yetersizliği olan köpeklerde kullanımı kontrendikedir.
- Büyüme dönemindeki yavru köpeklerde epifizyel kıkırdak değişikliklerine neden olabileceğinden, genç veya büyüme dönemindeki köpeklerde küçük ırklar için 12 aylıktan ve büyük ırklar için 18 aylıktan önce kullanılmamalıdır.
- Florokinolonlar, büyüme döneminde kıkırdak dokunun gelişimini bozabildiği ve eklem bozukluklarına yol açabildiği için; gebe hayvanlarda, laktasyondaki hayvanlarda ve damızlık hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Enrofloksasin, merkezi sinir sistemi uyarımına neden olabileceğinden, nöbet bozukluğu olan köpeklerde kullanılmamalıdır.
- Florokinolonlara ya da ürünün herhangi bir yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen köpeklerde kullanmayın.
- Diğer kinolonlara neredeyse tamamen çapraz direnç olduğu ve diğer florokinolonlara tam çapraz direnç olduğu için; kinolonlara karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.
- Olası antagonistik etkiler nedeniyle tetrasiklinler, fenikoller veya makrolidler ile kullanılmamalıdır.
- Profilaksi için kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bakınız bölüm 4.5 (i).

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Florokinolonlar, diğer sınıflardaki antibiyotiklere yetersiz yanıt veren veya yetersiz yanıt vermesi beklenen klinik vakaların tedavisinde kullanılmalıdır. Florokinolonların kullanımı mümkün olduğunca duyarlılık testine dayandırılarak yapılmalıdır. Ürünün kullanım talimatlarına uymayan kullanımı, florokinolonlara dirençli bakterilerin yaygınlığını artırabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonlarla tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Enrofloksasin, karaciğer tarafından metabolize edildiği ve kısmen böbrekler yoluyla atıldığından, karaciğer veya böbrek rahatsızlığı olan köpeklerde atılım gecikebilir. Bu nedenle, karaciğer veya böbrek yetmezliği olduğu bilinen köpeklerde, ürün dikkatli kullanılmalıdır. Deri enfeksiyonları, çoğunlukla alta yatan bir hastalığın sekonder belirtisidir bu nedenle deri enfeksiyonlarına yol açan asıl nedenin belirlenmesi ve hayvanın buna göre tedavi edilmesi önerilir. Kazara yemeyi önlemek için, tabletleri hayvanların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Florokinolonlara karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kinolonların deri hassasiyetine neden olduğu bilindiğinden, ürünün ciltle temasından kaçınılmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Gözlerle temas etmesi halinde, derhal bol miktarda temiz su ile yıkayınız. Florokinolonlar, kıkırdak dokunun gelişimini bozabildiği ve eklem bozukluklarına yol açabildiği için; gebe ve emziren kişiler bu ürünü uygularken dikkatli olmalıdır. Kazara yutulması durumunda derhal tıbbi yardım isteyiniz ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz. Kinolonların güneş ışığına duyarlı kılıcı etkisi vardır. Yüksek miktarda kinolonlara maruz kalan bireylerde birkaç saat içerisinde ışığa karşı aşırı duyarlılık gelişebilir, böyle bir durumda direkt güneş ışığından kaçınılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ilaçları kullanmayınız. Tavsiye edilen dozların üzerinde kullanmayınız

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve önemi)

Nadiren kusma, ishal ve anoreksiya görülür. Enrofloksasin köpeklerde hızlı büyüme döneminde, eklem kıkırdak gelişimini etkileyebilir. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Bu durumda, ürünün uygulaması durdurulmalıdır. Nörolojik bulgular (nöbetler, titreme, ataksi, uyarma) oluşabilir. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kinolonlar bazı hayvanlarda ışığa karşı hassasiyete neden olabilir, böyle bir durumda hayvan direkt güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Florokinolonlar uygulandıkları bölgedeki deride alerjik reaksiyonlara neden olabilir, nadiren görülen bu etki hafif seyredir ve kendi kendine sona erer. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanımı

Enrofloksasin, gebe hayvanlarda beyin omurilik sıvısına, göz sıvısına ve fetusa; laktasyondaki hayvanlarda anne sütüne geçtiğinden dolayı, gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır. (Bkz. Kontrendikasyonlar) (Bkz. Bölüm 4.3.)

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Kinolonlar teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler + trimetoprim arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, makrolid antibiyotikler, tetrasiklinler, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır. Süt ile birlikte veya 2-3 saat önce veya sonrasında uygulanmamalıdır. Magnezyum veya alüminyum içeren maddeler aynı anda verilirse, Enrofloksasin resorpsiyonunu bozabilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu

Her kg canlı ağırlık için günlük 5 mg Enrofloksasin' e karşılık gelen;

15 kg canlı ağırlık için ½ tablet, 30 kg canlı ağırlık için 1 tablet **Enrotech 150** Oral Tablet doğrudan veya yiyeceklerle birlikte 5-10 gün süresince uygulanır.

3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme görülmezse, duyarlılık testi tekrarlanıp ve farklı bir tedaviye geçilmesi gerekebilir.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır. Düşük dozda uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlamak için canlı ağırlık olabildiğince doğru saptanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı, tedavinin kesilmesini gerektirebilecek kusma ve sinir bulgularına (kas titremesi, koordinasyon bozukluğu ve kasılmalar) neden olabilir. Bilinen bir antidotu bulunmadığından, ilaç eliminasyon yöntemleri ve semptomatik tedavi uygulanır. Gerekirse, enrofloksasin emilimini azaltmak için alüminyum veya magnezyum içeren antiasitler veya aktif karbon uygulaması yapılabilir. Literatürlere göre, köpeklerde iki hafta boyunca önerilen dozun yaklaşık 10 katı uygulandığında, iştahsızlık ve gastrointestinal rahatsızlık gibi enrofloksasine bağlı doz aşımı belirtileri gözlemlendi. Bir ay boyunca önerilen dozun 5 katı uygulanan köpeklerde herhangi bir intolerans belirtisi görülmedi.

4.11 Kahlntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Enrotech 150 Oral Tablet aktif maddesi Enrofloksasin' dir. Enrofloksasin, bakterisidal etki gösteren bir florokinolon türevidir. Etki mekanizması, DNA replikasyonu sırasında bakteriyel DNA sarılımının kontrolünden sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı (topoizomerez II) 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. Enrofloksasin, çok çeşitli Gram negatif bakterilere karşı, mikoplazmalara ve birçok Gram pozitif bakteriye karşı etkilidir. Pseudomonas aeruginosa değişken olarak duyarlıdır ve genellikle diğer duyarlı organizmalardan daha yüksek bir MIC değerinde duyarlılık gösterir. Florokinolonlara bakteriyel direnç, en yaygın olarak, hedef DNA-giraz' ın mutasyon yoluyla değiştirilmesiyle oluşur. Topoizomerez-IV hedefinde daha az yaygın mutasyon meydana gelir. Diğer direnç mekanizmaları; bakterilerin ilacın hücreye girme kabiliyetini düşürdüğü veya hücre dışına aktif taşınmasını arttırdığı zaman ortaya çıkar. Direnç genellikle kromozomal olarak gelişir ve bu nedenle antimikrobiyal tedavi sona erdikten sonra devam eder. Enrofloksasin ile diğer florokinolonlar arasında çapraz direnç görülebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasin, hızla aktif bir bileşik olan Siprofloksasin oluşturmak üzere metabolize olur. Köpeklerde **Enrotech 150** Oral Tablet'in (5 mg/kg) oral uygulaması sonrasında; Enrofloksasin' in 1205.48 ng/ml' lik pik plazma konsantrasyonu 1.42 saat sonra gözlemlenmiştir. Siprofloksasin' in 432.48 ng/ml' lik pik plazma konsantrasyonu ise 2.6 saat sonra gözlemlenmiştir. Enrofloksasin öncelikli olarak böbrek yoluyla atılır. Ana ilacın ve metabolitlerinin önemli bir kısmı idrarda bulunur. Enrofloksasin vücutta yaygın olarak dağılır. Doku konsantrasyonları genellikle serum konsantrasyonlarından daha yüksektir. Enrofloksasin kan-beyin bariyerini geçmektedir. Köpeklerde serum protein bağlama derecesi % 14' tür. Köpeklerde (5 mg/kg) Enrofloksasin için serum yarılanma ömrü 2.73 saattir ve Siprofloksasin için serum yarılanma ömrü 5.35 saattir. Dozun yaklaşık % 60' ı değişmemiş Enrofloksasin ve geri kalan kısmı ise diğerleri arasından sıyrılan Siprofloksasin metaboliti olarak atılır. Köpeklerde Enrofloksasin klerensi yaklaşık 28.2 ml/dk/kg c.a. ve Siprofloksasin klerensi yaklaşık 30.8 ml/dk/kg c.a.' dır. Biyoyararlanım % 80' in üzerindedir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Bileşenlerin Listesi

Mısır Nişastası
CMC Kalsiyum
Magnezyum Stearat
PVP K 30

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Bölünmüş tabletlerin raf ömrü 72 saattir.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında 25° C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

1, 5, 6'lı alüminyum ambalajlar 10, 48, 50,100 adetlik karton kutular içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ : Santavet İlaç San. Ltd. şti.
řerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye İSTANBUL Tel: 0216 420 83 34

Faks: 0216 415 83 37 www.santavet.com.tr

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0098

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ: 04.12.2019

10 SON DÜZENLEME TARİHİ: 04.12.2019

