

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ENTEROKS Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher g'da

Sülfadimidin sodyum.....800 mg

Oksitetrasiklin HCL.....120 mg

Yardımcı maddeler:

Pektin.....80 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı, açık sarı renkli akışkan oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, Kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı ve kuzuda oksitetrasiklin ve sülfadimidine duyarlı bakterilerin sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde oral yolla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda, oksitetrasiklin ve sülfanamidlere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için, rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Böyle durumlarda baş gösteren ishallere bağlı aşırı sıvı-elektrolit kaybını karşılayabilmek için, ağızdan ve parenteral sıvı-elektrolit desteğinin yapılması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklin ve sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Tozu solumayın ve ürünün cilt ve gözlerle temasından kaçının. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın. Ürüne maruz kaldıktan sonra reaksiyon (Örn. deride döküntü) meydana gelirse bir doktora başvurun. Ürün gözle temas ederse derhal bol su ile yıkayın ve tahriş devam ederse bir doktora başvurun. Duyarlı kişilerin ilaca oral, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bütün tetrasiklinlerle sağaltım sırasında sindirim kanalındaki mikrobiyal flora dengesi bozulabilir. Keza sindirim sisteminde süperenfeksiyonlar ve antianabolik etki gelişebilir. Bu gibi durumlarda ilaç uygulaması durdurulmalıdır. Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunan hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Uzun süreli kullanımlarda, genç hayvanların dişlerinde sararmaya neden olabilir. Ayrıca immun sistemi baskılayıcı etkisi de gözlemlenmiştir. Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sulfonamidlerden dolayı sağaltım güvenliği daralır. Trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda, kullanım esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletme için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları, hepatotoksisteye ve hipotroidizme yol açabilir. Sülfonamidler, kanama eğilimini arttırdığından dolayı, tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fötüs gelişimde yavaşlamaya neden olur. Bu ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilir kullanımı çalışılmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen yarar/risk oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. Yemleme esnasında veya yemlemeyi takiben verildiğinde veya ortamda süt ve süt ürünleri ile kalsiyum, alüminyum, mangan, çinko, demir ve magnezyum gibi iki veya üç değerlikli minerallerin bulunması durumunda emilme oranı önemli ölçüde azaldığı için, bu türden uygulamalardan kaçınılmalıdır. Bu tür ürünlerden en az 2 veya 3 saat önce veya sonra verilmelidir. İki, üç değerli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle, buzağı ve kuzulara süt ile birlikte verilmemelidir. Süt emmeden en az 2-3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır. Ayrıca amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, amobarbital sodyum, dimendihidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, fenobarbital sodyum, heparin sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, meperidin hidroklorür, metisilin sodyum, metaheksital sodyum, morfin sülfat, metildopo hidroklorür, oksasilin sodyum, penisilin G sodyum ve potasyum, pentobarbital sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum ve varfarin sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır. Oral yolla süt ile birlikte verilmemelidir. Sülfonamidler yapılarında paraaminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı aminoasitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hayvan türü	ENTEROKS miktarı	Ölçek (Silme dolusu 2,5 g)
Kuzu	1,25 g / 20 kg vücut ağırlığı	1/2 ölçek
Buzağı	2,5 g / 40 kg vücut ağırlığı	1 ölçek

Toplam sağaltım dozu 57,5 mg/kg'dır. Gerekli olan toz bir miktar su ile karıştırılarak içirilir. Süt ile karıştırılmamalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanır. Tedaviye 3 - 5 gün devam edilir.

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

Özellikle yüksek dozlarda kullanılması sırasında olmak üzere, sindirim kanalı mikroflorasını bozabilir. Oksitetrasiklin ve sülfadimidin farmakolojik yönden oldukça güvenli maddelerdir. Ağızdan oksitetrasiklin dozu 400 mg/kg'ı geçmedikçe herhangi bir akut toksisite ile karşılaşmaz. Ama özellikle yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanım sırasında, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir. Sülfadimidin genellikle güvenli bir maddedir; ama, seyrek de olsa, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağlar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Oksitetrasiklin, kombinasyonlar
ATCvet kodu: QJ01AA56

5.1 Farmakodinamik özellikler

ENTEROKS Oral Çözelti Tozu, oksitetrasiklin ve sülfadimidin sodyumun sinerjik etkisinden yararlanılarak hazırlanmış, oral kullanıma yönelik geniş spektrumlu bir antibakteriyel üründür. Tetrasiklin grubuna bağlı, geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomunun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanarak, protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik bir etki gösterir. Terapötik dozlarda, bakteriyostatik; yüksek yoğunluklarda, bakterisit etkilidir. Sülfadimidin ise kimyasal yapı olarak PABA'ye benzerlik gösterir ve duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde görevli dihidrofolik asit sentetaz enzimini engellerler. Böylece, ortaya çıkan sinerjistik etki ile normal koşullarda kombinasyona katılan iki ayrı bileşiğin, bakteriyostatik etkilerinden farklı olarak bakterisit özelliğe etki ortaya çıkar. Oksitetrasikline duyarlı bakteriler şöyledir: Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathia*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*.), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp. *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.), *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecedir. Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir. Sülfadimidin genel olarak Gram-pozitif bakterilere etki eder. *Bacillus* sp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus* sp., *Chlamydia* sp., *Coccidia*, *Cryptosporidium*, *Pneumocystis carinii* oldukça duyarlıdır. *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.) *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp. ve *Pseudomonas* sp.'ye etkisi

kazanılmış direnç nedeniyle değişkendir. Clostridium sp., anaerobik koklar, Mycobacterium sp., Mycoplasma sp., Rickettsia sp., Pseudomonas aeruginosa ve spiroketlere karşı etkili değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksitetrasiklin oral yolla uygulandığında hızlı ve yüksek konsantrasyonda emilerek tüm vücuda yayılır ve farklı türden hayvanlarda kandaki yarılanma ömrü 6 - 8 saat arasındadır. Etkili yoğunluklarda plöra, periton ve beyin-omurilik sıvısına geçer. Karaciğer, dalak, prostat, safra ve idrarda birikir. Belirtilen farmakokinetik profili sistemik enfeksiyonların sağaltımı yönünden önem taşır. Oksitetrasiklin büyük oranda idrarla ve daha düşük oranlarda da safra yoluyla atılır. Bu nedenle üriner sistem rahatsızlıklarında, karaciğer enfeksiyonlarında oldukça etkilidir. Safra yoluyla atılan kısmı barsaklardan geri emilerek enterohepatik dolaşıma girer. Sülfadimidin hızla emilir, %60 – 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Uzun etkili bir sülfonamiddir. Oldukça yavaş bir şekilde atılır. Uygulanan tek dozla 24 saat etkili kan düzeylerini korur ve toksik etki oluşturmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Pektin

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 20 g'lık amber renkli tip III cam şişelerde 2.5 g'lık ölçekle birlikte sunulmaktadır.

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

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.12.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ENTEROKS
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ENTEROKS Oral Çözelti Tozu sarı, açık sarı renkli akışkan toz olup, beher g'da etkin madde olarak 800 mg sülfadimidin sodyum ve 120 mg oksitetrasiklin HCl ve yardımcı madde olarak pektin bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: ENTEROKS Oral Çözelti Tozu oksitetrasiklin ve sülfadimidin sodyumun sinerjik etkisinden yararlanılarak hazırlanmış, oral kullanıma yönelik geniş spektrumlu bir antibakteriyel üründür. Tetrasiklin grubuna bağlı, geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomunun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanarak, protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik bir etki gösterir. Terapötik dozlarda, bakteriyostatik; yüksek yoğunluklarda, bakterisit etkilidir. Sülfadimidin ise kimyasal yapı olarak PABA'ye benzerlik gösterir ve duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde görevli dihidrofolik asit sentetaz enzimini engeller. Böylece, ortaya çıkan sinerjistik etki ile normal koşullarda kombinasyona katılan iki ayrı bileşiğin, bakteriyostatik etkilerinden farklı olarak bakterisit özelliğe etki ortaya çıkar. Oksitetrasikline duyarlı bakteriler şöyledir: Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*.), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp. *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.), *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve Anaplasma'lara etkisi iyi derecedir. Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir. Sülfadimidin genel olarak Gram-pozitif bakterilere etki eder. *Bacillus* sp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus* sp., *Chlamydia* sp., *Coccidia*, *Cryptosporidium*, *Pneumocystis carinii* oldukça duyarlıdır. *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.) *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp. ve *Pseudomonas* sp.'ye etkisi kazanılmış direnç nedeniyle değişkendir. *Clostridium* sp., anaerobik koklar, *Mycobacterium* sp., *Mycoplasma* sp., *Rickettsia* sp., *Pseudomonas aeruginosa* ve spiroketlere karşı etkili değildir.

Farmakokinetik özellikler: Oksitetrasiklin oral yolla uygulandığında hızlı ve yüksek konsantrasyonda emilerek tüm vücuda yayılır ve farklı türden hayvanlarda kandaki yarılanma ömrü 6 - 8 saat arasındadır. Etkili yoğunluklarda plöra, periton ve beyin-omurilik sıvısına geçer. Karaciğer, dalak, prostat, safra ve idrarda birikir. Belirtilen farmakokinetik profili sistemik enfeksiyonların sağaltımı yönünden önem taşır. Oksitetrasiklin büyük oranda idrarla ve daha düşük oranlarda da safra yoluyla atılır. Bu nedenle üriner sistem rahatsızlıklarında,

karaciğer enfeksiyonlarında oldukça etkilidir. Safra yoluyla atılan kısmı barsaklardan geri emilerek enterohepatik dolaşıma girer. Sülfadimidin hızla emilir, % 60 – 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Uzun etkili bir sülfonamiddir. Oldukça yavaş bir şekilde atılır. Uygulanan tek dozla 24 saat etkili kan düzeylerini korur ve toksik etki oluşturmaz.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı ve kuzuda oksitetrasiklin ve sülfadimidine duyarlı bakterilerin sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde oral yolla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hayvan türü	ENTEROKS miktarı	Ölçek (Silme dolusu 2,5 g)
Kuzu	1,25 g / 20 kg vücut ağırlığı	1/2 ölçek
Buzağı	2,5 g / 40 kg vücut ağırlığı	1 ölçek

Toplam sağaltım dozu 57,5 mg/kg'dır. Gerekli olan toz bir miktar su ile karıştırılarak içirilir. Süt ile karıştırılmamalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanır. Tedaviye 3 - 5 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için, rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Böyle durumlarda baş gösteren ishallere bağlı aşırı sıvı-elektrolit kaybını karşılayabilmek için, ağızdan ve parenteral sıvı-elektrolit desteğinin yapılması tavsiye edilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fötüs gelişimde yavaşlamaya neden olur. Bu ürünün gebelik ve laktasyonda güvenilir kullanımı çalışılmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen yarar/risk oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bütün tetrasiklinlerle sağaltım sırasında sindirim kanalındaki mikrobiyal flora dengesi bozulabilir. Keza sindirim sisteminde süperenfeksiyonlar ve antianabolik etki gelişebilir. Bu gibi durumlarda ilaç uygulaması durdurulmalıdır. Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunan hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Uzun süreli kullanımlarda, genç hayvanların dişlerinde sararmaya neden olabilir. Ayrıca immun sistemi baskılayıcı etkisi de gözlemlenmiştir. Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sülfonamidlerden dolayı sağaltım güvenliği daralır. Trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda, kullanım esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletme için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları, hepatotoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir. Sülfonamidler, kanama eğilimini arttırdığından dolayı, tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. Yemleme esnasında veya yemlemeyi takiben verildiğinde veya ortamda süt ve süt ürünleri ile kalsiyum, alüminyum, mangan,

Çinko, demir ve magnezyum gibi iki veya  değerlikli minerallerin bulunması durumunda emilme oranı önemli ölçüde azaldığı için, bu türden uygulamalardan kaçınılmalıdır. Bu tür ürünlerden en az 2 veya 3 saat önce veya sonra verilmelidir. İki,  değerli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle, buzağı ve kuzulara süt ile birlikte verilmemelidir. Süt emmeden en az 2-3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır. Ayrıca amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, amobarbital sodyum, dimendihidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, fenobarbital sodyum, heparin sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, meperidin hidroklorür, metisilin sodyum, metaheksital sodyum, morfin sülfat, metildopo hidroklorür, oksasilin sodyum, penisilin G sodyum ve potasyum, pentabarbital sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum ve varfarin sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır. Oral yolla süt ile birlikte verilmemelidir. Sülfonamidler yapılarında paraaminobenzoik asit (PABA) içeren prokain, benzokain, btakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların nc maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı aminoasitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Özellikle yüksek dozlarda kullanılması sırasında olmak üzere, sindirim kanalı mikroflorasını bozabilir. Oksitetrasiklin ve sülfadimidin farmakolojik yönden oldukça güvenli maddelerdir. Ağızdan oksitetrasiklin dozu 400 mg/kg'ı geemedike herhangi bir akut toksisite ile karşılaşılmaz. Ama özellikle yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanım sırasında, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir. Sülfadimidin genellikle güvenli bir maddedir; ama, seyrek de olsa, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda, oksitetrasiklin ve slfanamidlere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tetrasiklin ve sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiç bir şekilde temas etmemelidir. Tozu solumayın ve ürünün cilt ve gözlerle temasından kaçının. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın. rne maruz kaldıktan sonra reaksiyon (rn. deride döküntü) meydana gelirse bir doktora başvurun. rn gözle temas ederse derhal bol su ile yıkayın ve tahriş devam ederse bir doktora başvurun. Duyarlı kişilerin ilaca oral, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 20 g'lık amber renkli tip III cam şişelerde 2.5 g'lık ölçekle birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.12.2005 - 015/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 Kapaklı/Tekirdağ

Dış Ambalaj Etiketİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENTEROKS

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beher gramında etkin madde olarak 800 mg sülfadimidin sodyum ve 120 mg oksitetrasiklin HCl ve yardımcı madde olarak pektin bulunur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Buzağı ve kuzuda oksitetrasiklin ve sülfadimidine duyarlı bakterilerin sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde oral yolla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hayvan türü	ENTEROKS miktarı	Ölçek (Silme dolusu 2,5 g)
Kuzu	1,25 g / 20 kg vücut ağırlığı	1/2 ölçek
Buzağı	2,5 g / 40 kg vücut ağırlığı	1 ölçek

Toplam sağaltım dozu 57,5 mg/kg'dır. Gerekli olan toz bir miktar su ile karıştırılarak içirilir. Süt ile karıştırılmamalıdır. Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanır. Tedaviye 3 - 5 gün devam edilir.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.12.2005-015/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç Ambalaj Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENTEROKS

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beher gramında etkin madde olarak 800 mg sülfadimidin sodyum ve 120 mg oksitetrasiklin HCl ve yardımcı madde olarak pektin bulunur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Buzağı ve kuzuda oksitetrasiklin ve sülfadimidine duyarlı bakterilerin sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde oral yolla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

Raf ömrü 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 3 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.12.2005-015/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: DEVA Holding A.Ş. Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: