# ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
HEKTAFLOX %10 Enjeksiyonluk Çözelti

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml:
Aktif madde:
Enrofloksasin…….100 mg

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

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk çözelti
Hafif sarımsı renkte berrak steril çözelti.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür
Sığır, koyun, keçi

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
**Sığır**
Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut ciddi mastitis tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi
- 2 yaşın altındaki sığırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis tedavisi,

**Koyun**
Enrofloksasine duyarlı;

- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi

**Keçi**

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida ve Mannheimia haemolytica* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- Staphylococcus aureus ve Escherichia coli tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

Muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara direncin söz konusu olduğu durumlarda kullanmayınız.

Ürünün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Büyüme dönemindeki atlarda eklem kıkırdaklarına olması muhtemel önemli zarar nedeniyle kullanılmamalıdır.

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

Bulunmamaktadır

**4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Profilaksi amaçlı kullanılmaz.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

Oral yolla 14 gün boyunca 30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda enrofloksasin uygulanan buzağılarda eklem kıkırdaklarında dejeneratif değişiklikler görülmüştür.

Büyüyen kuzularda tavsiye dozunda 15 gün süre ile uygulama eklem kıkırdaklarında klinik belirti göstermeyen histolojik değişikliklere neden olur.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

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

Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

Enrofloksasin kısmen böbrekler yoluyla atıldığından böbrek fonksiyon bozukluklarından enrofloksasinin yavaş atılacağı göz önünde bulundurulmalıdır.
Bu ürünün buzağılarda ven içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Bu ürün alkali özelliklidir. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile yıkayınız.
Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.
Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.
Kazara kendine enjeksiyon halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürün prospektüs ve etiketini doktorunuza gösteriniz.
Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.
Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

(iii) Diğer

**4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**
Enjeksiyon bölgesinde nadiren lokal doku reaksiyonları meydana gelebilir. Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) görülebilir. Bu belirtiler genellikle hafif ve geçicidir.
Çok seyrek olarak sığırlarda ven içi uygulama şok reaksiyonu ile sonuçlanabilir.
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, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**
Sığır
Bu ürün gebeliğin ilk çeyreğinde kullanılabilir. Ancak gebeliğin son 3 çeyreğinde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır. Ürünün laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.
Koyun- Keçi
Bu ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımının güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlı olarak kullanılmalıdır.

**4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**
Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir.
Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**
Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

Düşük doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

**Sığır**

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3-5 gün uygulanır. 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün uygulanır.
Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.
Escherichia coli kaynaklı akut mastitiste 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) yavaş ven içi günde bir kere iki gün uygulanır. İkinci doz deri altı yolla uygulanabilir. Bu durumda kalıntı süresi deri altı uygulamaya göre belirlenir.
Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulamayınız.

**Koyun-keçi**

5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.
Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır.
Buzağı, koyun ve keçide doz aşımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.
Kazara aşırı doz uygulaması sonucunda kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları ve sinirsel bozukluklar oluşabilir.
Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.**

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

**Etki şekli**

Fluorokinolonların moleküler hedefi olarak DAN'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayan iki esensiyal enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomeraz. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve translasyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinoloknkompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyona bağlı hızlı ölümünü tetikler. ENrosloksasinin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağımlıdır.

**Antibakteriyel spektrum**

Enrofloksasin, terapotik dozda, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ör: *Pasteurella multocida*) gibi çoğu Gram negatif bakteri, *Staphylococcus* spp. (ör: *Staphylococcus aureus*) gibi Grampozitif bakteri ve Mycoplasma spp.'ye etkilidir.

**Direnç mekanizması ve tipleri**

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomeraz IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negative bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Plazmid aracılı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin fluorokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Fluorokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

**5.2 Farmakokinetik özellikler**

Enrofloksasin parenteral uygulamadan sonra hızlı emilir. Biyoyararlanımı yüksektir (buzağılarda yaklaşık %100'dür). Plazma proteinlerine yaklaşık %20-50 oranında bağlanır. Enrofloksasin köpek ve gevişenlerde %40 oranında, kedilerde ise %10'dan daha az olarak aktif metabolit olan siprofloksasine metabolize olur.

Enrofloksasin akciğer, böbrek, karaciğer gibi hedef dokulara plazmanın 2-3 katı kadar dağılır. Enrofloksasin aynı zamanda serebrospinal sıvıya, gebe hayvanlarda fötüse ve göz kamera sıvısına da dağılım gösterir. Ana bileşik ve aktif metaboliti böbrek ve dışkı ile atılır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

**6.1 Yardımcı maddeler**

Potasyum hidroksit %85
Potasyum hidroksit çözeltisi %85
Butanol
Enjeksiyonluk su

**6.2 Geçimsizlikler**

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

**6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 100 ml için 48 ay, 250 ml için 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

**6.4 Muhafaza şartları**

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 $^{o}$C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.
İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

**6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**
Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip 1 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve beyaz flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

**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**
Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**
027/089

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**
26.02.2018

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

**24.11.2026**

**Prospektüs:**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**HEKTAFLOX %10**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

HEKTAFLOX %10; hafif sarımsı renkte, berrak, steril çözelti halinde olup her ml'sinde 100 mg enrofloksasin içermektedir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

**Etki şekli**

Fluorokinolonların moleküler hedefi olarak DAN'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayaniki esensiyal enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomeraz. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve translasyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinoloknkompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyona bağlı hızlı ölümünü tetikler. ENrosloksasinin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağımlıdır.

**Antibakteriyel spektrum**

Enrofloksasin, terapotik dozda, Escherichia coli, Klebsiella spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica, Pasteurella* spp. (ör: *Pasteurella multocida*) gibi çoğu Gram negatif bakteri, *Staphylococcus* spp. (ör: *Staphylococcus aureus*) gibi Gram-pozitif bakteri ve *Mycoplasma* spp.'ye etkilidir.

**Direnç mekanizması ve tipleri**

Fluorokinolonlara direnç gelişiminde beş kaynak rapor edilmiştir;

- DNA giraz ve/veya topoizomeraz IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negative bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Pilazmid aracılı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin fluorokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Fluorokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

Farmakokinetik Özellikler

Enrofloksasin parenteral uygulamadan sonra hızlı emilir. Biyoyararlanımı yüksektir (buzağılarda yaklaşık %100'dür). Plazma proteinlerine yaklaşık %20-50 oranında bağlanır. Enrofloksasin köpek ve gevişenlerde %40 oranında, kedilerde ise %10'dan daha az olarak aktif metabolit olan siprofloksasine metabolize olur.

Enrofloksasin akciğer, böbrek, karaciğer gibi hedef dokulara plazmanın 2-3 katı kadar dağılır. Enrofloksasin aynı zamanda serebrospinal sıvıya, gebe hayvanlarda fötüse ve göz kamera sıvısına da dağılım gösterir. Ana bileşik ve aktif metaboliti böbrek ve dışkı ile atılır.

## KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür olan sığır, koyun ve keçilerde kullanılır.

**Sığır**

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut ciddi mastitis tedavisi,

- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi
- 2 yaşın altındaki sığırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis tedavisi,

**Koyun**

Enrofloksasine duyarlı;
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- Staphylococcus aureus ve Escherichia coli tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi

**Keçi**

Enrofloksasine duyarlı;
- *Pasteurella multocida ve Mannheimia haemolytica* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.
Düşük doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.
**Sığır:** 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3-5 gün uygulanır. 2 yaşın altındaki sığırlarda Mycoplasma kökenli akut artiritte 5 gün uygulanır.
Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.
Escherichia coli kaynaklı akut mastitiste 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) yavaş ven içi günde bir kere iki gün uygulanır. İkinci doz deri altı yolla uygulanabilir. Bu durumda kalıntı süresi deri altı uygulamaya göre belirlenir.
Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulamayınız.
**Koyun-keçi:** 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.
Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Profilaksi amaçlı kullanılmaz.
Tavsiye edilen dozu aşmayınız.
Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.
Oral yolla 14 gün boyunca 30mg/kg vücut ağırlığı dozunda enrofloksasin uygulanan buzağılarda eklem kıkırdaklarında dejeneratif değişiklikler görülmüştür.
Büyüyen kuzularda tavsiye dozunda 15 gün süre ile uygulama eklem kıkırdaklarında klinik belirti göstermeyen histolojik değişikliklere neden olur.
Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.
Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.
Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.
Enrofloksasin kısmen böbrekler yoluyla atıldığından böbrek fonksiyon bozukluklarından enrofloksasinin yavaş atılacağı göz önünde bulundurulmalıdır.
Bu ürünün buzağılarda ven içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

**Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:**

Sığırlarda: Bu ürün gebeliğin ilk çeyreğinde kullanılabilir. Ancak gebeliğin son 3 çeyreğinde kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır. Ürünün laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.
Koyun- Keçilerde: Bu ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımının güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlı olarak kullanılmalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde nadiren lokal doku reaksiyonları meydana gelebilir. Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) görülebilir. Bu belirtiler genellikle hafif ve geçicidir.
Çok seyrek olarak sığırlarda ven içi uygulama şok reaksiyonu ile sonuçlanabilir.
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

Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir.
Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

## DOZ AŞIMINDA BELİRTLİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır.
Buzağı, koyun ve keçide doz aşımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.
Kazara aşırı doz uygulaması sonucunda kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları ve sinirsel bozukluklar oluşabilir.
Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

## GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.**

## KONTRENDİKASYONLAR

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.
Muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara direncin söz konusu olduğu durumlarda kullanmayınız.
Ürünün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.
Büyüme dönemindeki atlarda eklem kıkırdaklarına olması muhtemel önemli zarar nedeniyle kullanılmamalıdır.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

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

Bu ürün alkali özelliklidir. Deri veya göz ile temas halinde bol su ile yıkayınız.
Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.
Fluorokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.
Kazara kendine enjeksiyon halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürün prospektüs ve etiketini doktorunuza gösteriniz.
Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.
Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 ºC'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 100 ml için 48 ay, 250 ml için 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

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

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip 1 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve beyaz flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.11.2026**

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 26.02.2018-027/089**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Arma İlaç. San. Ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent Osb Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69, Sincan/ Ankara

**İç ve Dış Ambalaj Etiketi**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**HEKTAFLOX %10**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

(**Hacim** )

Her ml'de 100 mg enrofloksasin içermektedir.

**Sığır:** 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozunda yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.

**Koyun-keçi:** 1 ml/20 kg vücut ağırlığı dozunda deri altı yolla uygulanır.

**Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün, keçilerde 6 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25ºC'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 26.02.2018-027/089**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ:** Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.

**ÜRETİCİ FİRMA:** Arma İlaç. San. Ve Tic. A.Ş.

**SERİ NO :**

**ÜRETİM TARİHİ :**

**SON KULLANMA TARİHİ :**

**KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI(Sadece İç ambalaj etiketinde) :**