

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KİLLOXACİN %10

## 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 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 Uyarılar

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

#### 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 DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda rol oynayan iki esansiyel enzim tespit edilmiştir: DNA-giraz ve topoizomerez. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlere non-kovalent bağlanması ile oluşur. Replikasyon çatalları ve translasyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinolon kompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyona bağlı hızlı ölümünü tetikler. Enrofloksasin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağlıdır.

##### **Antibakteriyel spektrum**

Enrofloksasin, terapötik 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 topoizomerez IV enzimlerinde değişikliğe yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negatif bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Effluks 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 (pH ayarlayıcı)

Potasyum Hidroksit Çözeltisi (pH ayarlayıcı)

Butanol Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 20 ml ve 50 ml'lik ambalaj için 36 ay,

250 ml ve 100 ml'lik ambalaj için 48 ay

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

### **6.4 Muhafaza şartları**

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

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

Amber renkli Tip 2 cam şişelerde 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik formlarda, geri renkli bromobutil tıpa ve mavi flip off kapak ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

### **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**

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8

34959 Tepeören, Tuzla/İSTANBUL

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

11/1088

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

21.10.2002, 21.02.2017

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:10.06.2022**