

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MEDİQUİNOL-E %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

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)

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. Enrofloksasinin 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 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.

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

Benzil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün ilk açıldıktan sonra da dâhil, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda karton kutu içinde sunulmaktadır.

Tip II amber renkli flakonlar, gri bromobutil tıpa ve gri flip-off kapak ile kapatılır.

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

MEDICAVET Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12.Cad. MEDICAVET Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0089

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.04.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

07.05.2026

PROSPEKTÜS (50 ml-100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır MEDİQUİNOL-E %10 Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

MEDİQUİNOL-E %10 Enjeksiyonluk Çözelti; renksiz, berrak görünümlü, pirojensiz enjeksiyonluk bir çözeltilidir. Her ml enjeksiyonluk çözeltide 100 mg Enrofloksasin baz bulunur. Koruyucu olarak 10.43 mg/ml Benzil Alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 transkripsiyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinolon kompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyona bağlı hızlı ölümünü tetikler. Enrofloksasinin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağımlıdır.

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 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

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 sepsis 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 sepsis tedavisi,

- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi

Keci

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 sepsis 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-keci

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 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.

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.

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 BELİRTİLER, 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 (İ.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 veteriner hekime danışınız.

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

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

Ürün ilk açıldıktan sonra da dâhil, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda karton kutu içinde sunulmaktadır.

Tip II amber renkli flakonlar, gri bromobutil tıpa ve gri flip-off kapak ile kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

07.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

06.04.2012-025/0089

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12.Cad. MEDICAVET Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. MEDICAVET Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

İÇ ETİKET (50ml-100ml)

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDİQUİNOL-E %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel**

Her ml enjeksiyonluk çözeltide 100 mg Enrofloksasin baz ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10.43 mg/ml Benzil Alkol içerir.

Pratik Doz: Koyun-keçilerde 1 ml/20 kg vücut ağırlığı deri altı yolla uygulanır. **Sığırlarda** ise 1ml/20 kg vücut ağırlığı yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

İ.K.A.S.: Et: Sığırlar ven içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlar 4 gün, keçiler 6 gün. Süt: Koyunlar 3 gün, keçilerden 4 gün, sığırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün.

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

Ürün ilk açıldıktan sonra da dâhil, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
06.04.2012-025/0089

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
MEDICAVET Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
CLASSPHARMA Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.

Üretim Tarihi ve Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

DIŞ ETİKET (50ml-100ml)

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDİQUİNOL-E %10
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel**

Her ml enjeksiyonluk çözeltide 100 mg Enrofloksasin baz ve antimikrobiyal koruyucu olarak 10.43 mg/ml Benzil Alkol içerir.

Pratik Doz: Koyun-keçilerde 1 ml/20 kg vücut ağırlığı deri altı yolla uygulanır. **Sığırlarda** ise 1ml/20 kg vücut ağırlığı yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır. **Detaylı bilgi için 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.

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

“Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

Ürün ilk açıldıktan sonra da dâhil, orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
06.04.2012-025/0089

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.
Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. MEDICAVET Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San.ve Tic. A.Ş.
Tepeören, İTOSB Mah., 12.Cad. MEDICAVET Blok No:1 Tuzla/ İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: