ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
VİENROCİN %20 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml' de:
Aktif madde:
Enrofloksasin ……200 mg

Yardımcı maddeler:
Koruyucu
Benzil alkol (E1519)…….14mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral çözelti, berrak sarımsı renkte, kokusuz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Tavuk, hindi ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Enrofloksasin'e duyarlı aşağıdaki bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
Tavuklar
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Hindiler
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Tavşanlar
E.coli enfeksiyonuna bağlı bakteriyel enterit ve *Pasteurella multocida*'ya bağlı enfeksiyöz hastalıkların tedavisinde.

4.3 Kontrendikasyonlar
Profilaktik amaçla kullanmayınız.
(Floro)kinolonlara karşı direnç / çapraz direnç oluşmuş sürülerde kullanmayınız.
Aktif maddeye, diğer (floro)kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.
Su kuşlarında kullanmayınız.
Streptococcus spp. enfeksiyonlarında ciddi direnç nedeniyle kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Mycoplasma sp. enfeksiyonlarının tedavisinde enfeksiyon tam olarak eradike edilmeyebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel politikalar dikkate alınmalıdır. Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir. Enrofloksasinin tavuklarda kullanımına ilk izin verilmesinden itibaren, *E.coli*'nin florokinolonlara duyarlılığında geniş çapta azalma olmuş ve dirençli organizmalar ortaya çıkmıştır. Aynı zamanda Avrupa'da *Mycoplasma synoviae* için de dirençlilik rapor edilmiştir. Florokinolonlar, mümkün olduğunda sadece duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Prospektüste verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevelansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer florokinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

(Floro)kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerin bu ürün ile temas etmekten kaçınmaları gerekmektedir. Göze ve deriye temas etmesinden kaçınılmalıdır. Göze ve deriye sıçraması durumunda su ile hemen durulanmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra elleri ve ürüne maruz kalmış deriyi yıkayınız. Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Büyüme döneminde özellikle yüksek sıcaklarda fazla miktarda ilaçlı su tüketildiği zaman eklem kıkırdağının zarar görmesinden kaynaklanan hareket bozuklukları görülebilir.

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

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır.

Yarkalarda, yumurtlama döneminin başlangıcından 14 gün önceden itibaren bu ürünü kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florokinolonlar; makrolid, tetrasiklin ve fenikoller gibi bakteriyostatik etkili antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında in vitro ortamda antagonistik etki görülmüştür. Alüminyum veya magnezyum içeren maddeler ile eşzamanlı uygulanması, enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Steroid antienflamatuar ürünler ile birlikte kullanmayınız. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tavuk ve hindi

Günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 3-5 gün boyunca verilir. Miks enfeksiyonlar ve kronik progresif formlarda ise birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.

Eğer 2-3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme sağlanamazsa duyarlılık testinin sonucuna göre alternatif antimikrobiyal tedavi göz önünde bulundurulmalıdır.
Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır. İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.
Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.
Düzgün ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.
Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:
Toplam kanatlı hayvan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0.05 = Günlük toplam hacim (ml)
İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir.

Tavşan

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozda 5 ardışık gün
Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:
Toplam tavşan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0.05 = Günlük toplam hacim (ml)

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tedavi dozundan, 10 kata ve 6 kata kadar daha yüksek dozlar uygulandığında sırasıyla tavuk ve hindilerde herhangi bir ters klinik semptom gözlemlenmemiştir:
Büyüme aşamasında florokinolon kullanımının, muhtemelen yüksek sıcaklık nedeniyle içme suyu alımında belirgin ve uzun süreli artış ve dolayısıyla aktif madde alımındaki artış ile birlikte olması, eklem kıkırdağının hasarı ile potansiyel olarak ilişkili olabilir.
Tavsiye edilen dozun üzerine çıkmayınız. Kazara şekillenecek doz aşımında herhangi bir antidot yoktur ve semptomatik tedavi uygulanır.
Florokinolonların başlıca atılım yolunun böbrekler olması nedeniyle, yüksek dozlarda verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alınması durumunda bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının arttırılması gerekir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, fluorokinolonlar
ATCvet-kodu: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Etki mekanizması

Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve mikoplazmalara karşı etkili sentetik, üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu antimikrobiyel, bakterisidaldir. Antimikrobiyeller arasında kinolonların etki mekanizması özeldir; başlıca, replikasyon sırasında bakteriyel DNA'nın süpersarmını kontrol etmekten sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı inhibe etme rolünü üstlenirler. DNA replikasyonu ve transkripsiyonunda başlıca gerekli olan iki enzim; DNA giraz ve topoizomeraz IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifleştirilir. Başlangıçta, DNA çift heliksinin her iki ipliği de bölünür. Daha sonra, bu aradan DNA'nın uzak bir parçası, iplikler yeniden mühürlenmeden geçer. Hedef inhibisyona; DNA'nın bölündüğü, fakat her iki ipliğin de enzimlere kovalent olarak bağlı kaldığı bu sıralı reaksiyonların bir ara aşamasına florokinolon moleküllerinin kovalent olmayan bağlanması sebep olur. Çatalların replikasyonu ve translasyona ait kompleksler, bu tür enzim-DNA-florokinolon komplekslerinin ilerisine devam edemez. DNA ve mRNA sentezinin inhibisyonu, patojenik bakterilerin çabuk, ilaç konsantrasyonuna bağlı öldürülmesiyle sonuçlanan olayları tetikler. Florokinolonlar sabit fazdaki bakterilere karşı da fosfolipid hücre duvarının geçirgenliğini değiştirerek etkiler.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin birçok Gram-negatif bakteriye, Gram-pozitif bakterilere ve *Mycoplasma spp*.'ye karşı etkindir. İn vitro duyarlılık *Escherichia coli, Pasteurella multocida* ve *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* gibi gram-negatif bakteri türlerinin, ayrıca *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*'nın suşlarında gözükmüştür.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomeraz IV için kodlama yapan genlerde, nokta mutasyon sonucu ilgili enzimde değişikliklerin şekillenmesi, (2) gram-negatif bakterilerdeki ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (3) eflüks mekanizmaları, (4) plazmid aracılı direnç ve (5) girazdan koruyucu proteinler. Bütün bu mekanizmalar florokinolonlara karşı bakterilerde azalmış duyarlılığa neden olur.
Florokinolon grubu antimikrobiyeller içerisinde çapraz-direnç yaygındır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasinin farmakokinetiği öyledir ki; hem oral hem de paranteral uygulama, benzer serum seviyeleri ile sonuçlanır. İçme suyu ile kümes hayvanlarına uygulanan enrofloksasin, yaklaşık olarak %90'lık biyoyararlanım ile hızlıca ve çok iyi bir şekilde emilir. 2 mg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna; tek 10 mg/kg vücut ağırlığı oral doz verildikten sonraki 1.5 saat içerisinde 14.4 mg saat/L'lik toplam sistemik yararlanım ile ulaşılır. Enrofloksasin 10.3 ml/dakika kg'lik toplam vücut klirensi ile vücuttan atılır. Eğer, içme suyunun devamlı olarak ilaçlanması (çoklu doz uygulaması) şeklinde doz uygulanırsa; litrede 0.5 mg (hindi) ila 0.8 mg'lik (tavuk) enrofloksasin kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşılır.
Enrofloksasin, yüksek dağılım hacmine sahiptir. Yüksek bir ortalama dağılım hacmi (5 L/kg), enrofloksasinin dokulara iyi nüfuz ettiğini göstermektedir. Doku seviyeleri, serum seviyesinden 2 - 3 kat daha yüksektir ki bu laboratuvar hayvanlarında ve hedef türlerde gösterilmiştir.
Konsantrasyonların yüksek seviyelerde olması beklenen organlar akciğerler, karaciğer, böbrek, deri, kemik ve lenfatik sistemdir. Enrofloksasin ayrıca serebrospinal sıvıya, kamara sıvısına ve gebe hayvanlarda fetusa dağılır. Akciğer, karaciğer, böbrek, ince barsak ve kas dokusu gibi hedef dokulardaki konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonlarını büyük farkla geçer.
Metabolizmanın derecesi türe bağlıdır ve % 50 - 60 arasında değişmektedir. Enrofloksasinin hepatik seviyede biyotransformasyonu, aktif metaboliti olan siprofloksasin ile sonuçlanır.
Kümes hayvanlarında enrofloksasin, aktif metaboliti olan siprofloksasine yetersiz bir şekilde

(yaklaşık olarak %5) metabolize olur. Genelde metabolizma, oksoflorokinolonlara hidroksilasyon ve oksidasyon şeklinde olur. Meydana gelen diğer reaksiyonlar da N-dealkilasyon ve glukoronik asit ile konjugasyondur. Enrofloksasinin biyoyararlanımı tek mideli memeliler ve rumeni gelişmemiş buzağılarda %80'dir.
Enrofloksasin, 6 saatlik bir yarılanma ömrü ile vücuttan atılır. Kümes hayvanlarında proteine bağlanma yaklaşık olarak %25'tir. Atılım, çoğunlukla idrar ile olmak üzere, renal yol ve safra ile olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Potasyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Benzil alkol (E 1519)
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 14 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları
Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
100 ml ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış, kutulu şekilde ve 1 ml atışlı dispenserle kombine halde satışa sunulmuştur.
500 ml, 1 L ve 2.5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.
5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli alüminyum folyolu HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

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
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
020/0028

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
16.07.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.11.2026

Prospektüs+İç Ve Dış Ambalaj Metni (500 ml, 1l, 2,5l ve 5l)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİENROCİN % 20
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

VİENROCİN % 20 Oral Çözelti; berrak, sarımsı renkte, kokusuz, akışkan bir çözelti olup her ml'sinde 200 mg Enrofloksasin baz ve koruyucu olarak 14 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Etki mekanizması

Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve mikoplazmalara karşı etkili sentetik, üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu antimikrobiyel, bakterisidaldir. Antimikrobiyeller arasında kinolonların etki mekanizması özeldir; başlıca, replikasyon sırasında bakteriyel DNA'nın süpersarımını kontrol etmekten sorumlu bir enzim olan bakteriyel DNA girazı inhibe etme rolünü üstlenirler. DNA replikasyonu ve transkripsiyonunda başlıca gerekli olan iki enzim; DNA giraz ve topoizomeraz IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumunu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifleştirir. Başlangıçta, DNA çift heliksinin her iki ipliği de bölünür. Daha sonra, bu aradan DNA'nın uzak bir parçası, iplikler yeniden mühürlenmeden geçer. Hedef inhibisyona; DNA'nın bölündüğü, fakat her iki ipliğin de enzimlere kovalent olarak bağlı kaldığı bu sıralı reaksiyonların bir ara aşamasına florokinolon moleküllerinin kovalent olmayan bağlanması sebep olur. Çatalların replikasyonu ve translasyona ait kompleksler, bu tür enzim-DNA-florokinolon komplekslerinin ilerisine devam edemez. DNA ve mRNA sentezinin inhibisyonu, patojenik bakterilerin çabuk, ilaç konsantrasyonuna bağlı öldürülmesiyle sonuçlanan olayları tetikler. Florokinolonlar sabit fazdaki bakterilere karşı da fosfolipid hücre duvarının geçirgenliğini değiştirerek etkirler.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin birçok gram-negatif bakteriye, gram-pozitif bakterilere ve *Mycoplasma spp*.'ye karşı etkindir. İn vitro duyarlılık *Escherichia coli, Pasteurella multocida ve Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* gibi gram-negatif bakteri türlerinin, ayrıca *Mycoplasma gallisepticum* ve *Mycoplasma synoviae*'nın suşlarında gözükmüştür.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomeraz IV için kodlama yapan genlerde, nokta mutasyon sonucu ilgili enzimde değişikliklerin şekillenmesi, (2) gram-negatif bakterilerdeki ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (3) eflüks mekanizmaları, (4) plazmid aracılı direnç ve (5) girazdan koruyucu proteinler. Bütün bu mekanizmalar florokinolonlara karşı bakterilerde azalmış duyarlılığa neden olur. Florokinolon grubu antimikrobiyeller içerisinde çapraz direnç yaygındır.

Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasinin farmakokinetiği öyledir ki; hem oral hem de paranteral uygulama, benzer serum seviyeleri ile sonuçlanır. İçme suyu ile kümes hayvanlarına uygulanan enrofloksasin, yaklaşık olarak %90'lık biyoyararlanım ile hızlıca ve çok iyi bir şekilde emilir. 2 mg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna; tek 10 mg/kg vücut ağırlığı oral doz verildikten sonraki 1.5 saat içerisinde 14.4 mg saat/L'lik toplam sistemik yararlanım ile ulaşılır. Enrofloksasin 10.3 ml/dakika kg'lık toplam vücut klirensi ile vücuttan atılır. Eğer, içme suyunun devamlı olarak

ilaçlanması (çoklu doz uygulaması) şeklinde doz uygulanırsa; litrede 0.5 mg (hindi) ila 0.8 mg'lik (tavuk) enrofloksasin kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşılır.
Enrofloksasin, yüksek dağılım hacmine sahiptir. Yüksek bir ortalama dağılım hacmi (5 L/kg), enrofloksasinin dokulara iyi nüfuz ettiğini göstermektedir. Doku seviyeleri, serum seviyesinden 2-3 kat daha yüksektir ki bu laboratuvar hayvanlarında ve hedef türlerde gösterilmiştir. Konsantrasyonların yüksek seviyelerde olması beklenen organlar akciğerler, karaciğer, böbrek, deri, kemik ve lenfatik sistemdir. Enrofloksasin ayrıca serebrospinal sıvıya, kamara sıvısına ve gebe hayvanlarda fetüse dağılır. Akciğer, karaciğer, böbrek, ince barsak ve kas dokusu gibi hedef dokulardaki konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonlarını büyük farkla geçer.
Metabolizmanın derecesi türe bağlıdır ve %50-60 arasında değişmektedir. Enrofloksasinin hepatik seviyede biyotransformasyonu, aktif metaboliti olan siprofloksasin ile sonuçlanır. Kümes hayvanlarında enrofloksasin, aktif metaboliti olan siprofloksasine yetersiz bir şekilde (yaklaşık olarak %5) metabolize olur. Genelde metabolizma, oksoflorokinolonlara hidroksilasyon ve oksidasyon şeklinde olur. Meydana gelen diğer reaksiyonlar da N-dealkilasyon ve glukoronik asit ile konjugasyondur. Enrofloksasinin biyoyararlanımı tek mideli memeliler ve rumeni gelişmemiş buzağılarda %80'dir.
Enrofloksasin, 6 saatlik bir yarılanma ömrü ile vücuttan atılır. Kümes hayvanlarında proteine bağlanma yaklaşık olarak %25'tir. Atılım, çoğunlukla idrar ile olmak üzere, renal yol ve safra ile olur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Enrofloksasin'e duyarlı aşağıdaki bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde:

Tavuklar

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Hindiler

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Tavşanlar

E.coli enfeksiyonuna bağlı bakteriyel enterit ve *Pasteurella multocida* 'ya bağlı enfeksiyöz hastalıkların tedavisinde

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk ve hindi

Günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 3-5 gün boyunca verilir. Miks enfeksiyonlar ve kronik progresif formlarda ise birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.
Eğer 2-3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme sağlanamazsa duyarlılık testinin sonucuna göre alternatif antimikrobiyal tedavi göz önünde bulundurulmalıdır.
Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır. İlaçlı su, her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.
Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.
Düzgün ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır: Toplam kanatlı hayvan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0.05 = Günlük toplam hacim (ml)
İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir.

Tavşan

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozda 5 ardışık gün
Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır:
Toplam tavşan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0.05 = Günlük toplam hacim (ml)

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Mycoplasma sp. enfeksiyonlarının tedavisinde enfeksiyon tam olarak eradike edilmeyebilir.
Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.
Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir.
Enrofloksasinin tavuklarda kullanımına ilk izin verilmesinden itibaren, *E.coli*'nin florokinolonlara duyarlılığında geniş çapta azalma olmuş ve dirençli organizmalar ortaya çıkmıştır. Aynı zamanda Avrupa'da *Mycoplasma synoviae* için de dirençlilik rapor edilmiştir.
Florokinolonlar, mümkün olduğunda sadece duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre kullanılmalıdır.
Prospektüste verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevelansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer florokinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır. Yarkalarda, yumurtlama döneminin başlangıcından 14 gün önceden itibaren bu ürünü kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Büyüme döneminde özellikle yüksek sıcaklarda fazla miktarda ilaçlı su tüketildiği zaman eklem kıkırdağının zarar görmesinden kaynaklanan hareket bozuklukları görülebilir.
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

Florokinolonlar; makrolid, tetrasiklin ve fenikoller gibi bakteriyostatik etkili antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında in vitro ortamda antagonistik etki görülmüştür. Alüminyum veya magnezyum içeren maddeler ile eşzamanlı uygulanması, enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Steroid antienflamatuar ürünler ile birlikte kullanmayınız. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Tedavi dozundan, 10 kata ve 6 kata kadar daha yüksek dozlar uygulandığında sırasıyla tavuk ve hindilerde herhangi bir ters klinik semptom gözlemlenmemiştir.
Büyüme aşamasında florokinolon kullanımının, muhtemelen yüksek sıcaklık nedeniyle içme suyu alımında belirgin ve uzun süreli artış ve dolayısıyla aktif madde alımındaki artış ile birlikte olması, eklem kıkırdağının hasarı ile potansiyel olarak ilişkili olabilir.
Tavsiye edilen dozun üzerine çıkmayınız. Kazara şekillenecek doz aşımında herhangi bir antidot yoktur ve semptomatik tedavi uygulanır.
Florokinolonların başlıca atılım yolunun böbrekler olması nedeniyle, yüksek dozlarda verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alınması durumunda bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının arttırılması gerekir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Profilaktik amaçla kullanmayınız.
(Floro)kinolonlara karşı direnç / çapraz direnç oluşmuş sürülerde kullanmayınız.
Aktif maddeye, diğer (floro)kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.
Su kuşlarında kullanmayınız.
Streptococcus spp. enfeksiyonlarında ciddi direnç nedeniyle kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

(Floro)kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerin bu ürün ile temas etmekten kaçınmaları gerekmektedir.
Göze ve deriye temas etmesinden kaçınılmalıdır. Göze ve deriye sıçraması durumunda su ile hemen durulanmalıdır.
Ürünü kullandıktan sonra elleri ve ürüne maruz kalmış deriyi yıkayınız.
Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.
Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 14 gün ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
100 ml ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış, kutulu şekilde ve 1 ml atışlı dispenserle kombine halde satışa sunulmuştur.
500 ml, 1 L ve 2.5 L' lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.
5 L' lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli alüminyum folyolu HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ : 11.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
16.07.2008 – 020/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DÂHİL P.S.F: (SADECE DIŞ ETİKET):

İÇ- DIŞ ETİKET METNİ (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİENROCİN % 20
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel
(100 ml)

Her ml'de 200 mg Enrofloksasin baz içerir.
Tavuk, hindi ve tavşanlarda günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.
Kulanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğümde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.
Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
16.07.2008 – 020/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
2.VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DÂHİL P.S.F: (SADECE DIŞ ETİKET):