

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİENROCİN %80 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Enrofloksasin baz.....800 mg

Enrofloksasin HCl.....881,16 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz ya da kremi renkte, homojen oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etçi tavuk, hindi

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*,

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

Yoktur.

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 antimikrobiyel 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 olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır. Düzenli ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.

Hayvan türü	Pratik doz	Uygulama yolu
Etçi tavuk, hindi	1,25 g / 100 kg c.a./gün	

	5 g / 400 kg c.a./gün	Oral yolla, içme suyuna katılarak
--	-----------------------	-----------------------------------

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.

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 kıkırdığının 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 ve hindiler 13 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

Farmakoterapotik 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 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 topoizomerez IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumunu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifletir. 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*'nin suşlarında gözükmiştir.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomera 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 parantral 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

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

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

2,5 kg'lık beyaz plastik ambalajlarda ve 1 kg'lık yuvarlak kilitli polietilen kavanozlarda 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 TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0098

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.04.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

13.07.2026

PROSPEKTÜS

İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİENROCİN %80
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

VİENROCİN %80 Oral Çözelti Tozu; beyaz ya da krem si renkte, homojen bir toz olup her g'da 800 mg Enrofloksasin baza eşdeğer 881,16 mg Enrofloksasin HCl içerir.

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 topoizomera z IV, florokinolonların moleküler hedefi olarak belirlenmiştir. DNA'nın topolojik durumunu, reaksiyonları ayırarak ve yeniden mühürleyerek (kapatarak) hafifletirir. 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 bağı lı 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 bağı lı 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*'nin suşlarında gözük m üştür.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomera z 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 parantral 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'lık (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.

KULLANIM SAHASI /ENDİKASYONLAR

Etçi tavuk ve hindilerde 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*,

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 antimikrobiyel 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 olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır. Düzgün ilaçlamanın sağlanması için pompalama sistemleri sürekli olarak kontrol edilmelidir. Tedaviye başlamadan önce su sistemi boşaltılmalı ve ilaçlı su ile doldurulmalıdır.

Hayvan türü	Pratik doz	Uygulama yolu
Etçi tavuk, hindi	1,25 g / 100 kg c.a./gün	Oral yolla, içme suyuna katılarak
	5 g / 400 kg c.a./gün	

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (g) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

Toplam kanatlı hayvan sayısı × Ortalama vücut ağırlığı (kg) × 0.0125 = Günlük toplam hacim (g)

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Mycoplasma sp. enfeksiyonlarının tedavisinde enfeksiyon tam olarak eradike edilmeyebilir. 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.

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 kıkırdığının 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 ürünle 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 kıkırdığının 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.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7 ve hindiler 13 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 görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

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 ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2,5 kg'lık beyaz plastik ambalajlarda ve 1 kg'lık yuvarlak kilitli polietilen kavanozlarda

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.07.2026

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

22.04.2013 – 26/098

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ TİCARET A.Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.
İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

ARİON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 12.Cadde No:8 34959

Tepeören-Tuzla/İSTANBUL

(***Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yerinin adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: