

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETRİL %10

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Vetril %10 Enjeksiyonluk Çözelti; karakteristik kokulu, hafif sarımtırak renkli, steril berrak bir solüsyon olup, beher ml'sinde 100 mg Enrofloksasin ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Vetril %10 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan enrofloksasin florokinolonlar grubuna dahil bir antibiyotik olup geniş bir etki spektrumuna sahiptir. Enrofloksasin bakterilerde DNA replikasyonunu temin eden DNA giraz (Topoizomeraz II) enziminin etkinliğini engelleyerek, hücre hacminde anormal derecede genişlemeye yol açarak bakterinin ölümüne neden olur. Bu özel etki mekanizması sayesinde diğer antibakteriyellere direnç geliştirmiş bakteriler üzerinde de etki göstermektedir.

Enrofloksasin'in etki spektrumuna giren başlıca mikroorganizmalar şöyledir;

Escherichia coli, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Serratia marcescens*, *Citrobacter* spp., *Yersinia* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Treponema hyodysenteria*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Haemophilus* spp..

Streptococcus suis, *Streptococcus agalactia*, *Streptococcus dysgalactia*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Rhodococcus equi*, *Mycobacterium türlerine* orta derecede duyarlılık gösterir. Anaerobik kokların çoğu, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., ve *Pseudomonas maltophilia* kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

Enrofloksasin parantral uygulamadan sonra iyi bir şekilde emilir. Biyoyararlılığı %80 - %90 oranındadır. Uygulama sonrası ortalama 2 saat içinde plazma derişimi doruk noktaya erişir. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Geniş oranda hücre içi ve hücre dışı sıvılara geçer. Dokularda bulunan miktarı serumdakinden 3 kez daha fazladır. Yüksek seviyede bulunduğu dokular özellikle akciğer, karaciğer, böbrek, kemik ve lenfatik sistemdir. Yarılanma ömrü yaklaşık 10 saattir. Başlıca safra ve idrarla atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 4-6 saattir. %50'ye yakın kısmı değişmeden tubuler sekresyonla idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunların solunum ve sindirim sistemi hastalıklarında geniş olarak kullanım alanı bulur. Özellikle Colibasillosis, Coliseptisemi, Pasteurellosis, Mycoplasmosis, Salmonellosis, enfeksiyöz agalactia ile viruslerden ileri gelen enfeksiyonların sonucu meydana gelen sekonder enfeksiyonların tedavisinde, akut mastitis ve metritislerde lokal tedaviye destek olarak önerilmektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; enrofloksasin'in kas içi, deri altı veya damar içi yolla farmakolojik dozu günlük sığır ve koyun için 2.5 mg/ kg canlı ağırlık/gün'dür. Buna göre pratik doz günlük dozlar şöyledir;

Sığır, dana, düve, buzağı : 2.5 ml / 100 kg canlı ağırlık,

Koyun : 1 ml / 40 kg canlı ağırlık,

Kuzu : 0.5 ml / 20 kg canlı ağırlık,

Tedavilere 3-5 gün devam edilir. *Salmonella* ve komplike olmuş solunum sistemi hastalığında doz iki katına çıkarılabilir ve tedavi süresi 5 gün yapılır. Sığırlarda; deri altı uygulama yapılırken bir bölgeye 10 ml'den fazla ilaç uygulanmamalı, doz bölünerek farklı yerlere

uygulanmalıdır. Koyunlarda uygulanacak ilaç miktarı 5 ml'yi geçerse ilaç bölünerek uygulanmalıdır. Uygulama sırasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Gebelikte kullanım:

Sığırlarda:

Gebe sığırlarda gebeliğin 1. periyodunda güvenle kullanılır. Gebeliğin 3. periyodunda ise veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesi yapılarak ürün kullanılabilir. Ürün laktasyon döneminde kullanılabilir. Ürün laktasyon döneminde kullanılabilir.

Koyun:

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım güvenliğine yönelik yeterli veri bulunmamaktadır. Sadece sorumlu veteriner hekim fayda/risk değerlendirmesi sonucuna göre ürünü önerebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Kinolonlar teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonist) etkileşimler vardır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı dozda kedilerde, konvülsiyonlar, depresyon, inkoordinasyon, iştah kaybı, köpeklerde konvülsiyonlar, depresyon veya eksitasyon, inkoordinasyon, iştah kaybı, kaslarda tremor, salivasyon ve kusma görüldüğü bildirilmiştir. Belirtilen etkiler ilaç kesildiğinde, kısa bir sürede kendiliğinden ortadan kalkar. Çok yüksek dozlarda kedilerde böbrek hasarına ve geçici ya da kalıcı körlüğe yol açabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığır eti 14 gün, koyunlar 10 gün süreyle kesime sevk edilemez. Sağmal ineklerin sütü 8 sağımlı boyunca kullanılamaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Daha önce kinolonlara duyarlılığı saptanmış hayvanlara uygulanmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kinolonlara duyarlı bireyler ürünle temas etmemelidir. Uygulama esnasında dayanıklı bir eldiven giyilmeli, kullanım sonrası eller sabunlu su ile yıkanmalıdır. İlacı gözlerinize bulaştırmayınız. Aşırı miktarda ilaca maruz kalınması halinde güneş ışığından korununuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, dondurmadan ve güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürün açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kıkırdak dokusuna olan etkisinden dolayı; kedilerde 2 aylık, küçük ırk köpeklerde 8, orta ırk köpeklerde 12 ve büyük ırk köpeklerde ise 18 aylıktan önce kullanılmaması gerektiği ve 4 misli (20 mg/kg) ve üzeri dozda kedilerde nadiren görme bozuklukları oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Papağanlarda ise iştah kaybı, polidipsi (aşırı susuzluk) ve poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), at ve tavşanlarda geçici lokal doku reaksiyonları görüldüğü bildirilmiştir. Tavşanlarda kalp atımlarında hafif artış ve solunumun hızlanmasına neden olur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik beyaz flip-off kapak ile kapatılmış bal rengi Tip II flakonlarda satışa sunulur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.04.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO:
08.12.2004 – 14 /018

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mh. Atatürk Cd. No.32 59510 Kapaklı / Tekirdağ