

## Prospektüs

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 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 negatif 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 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.

**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-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.

**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 ANTİDÖT:** 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 (i.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 ve 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:** 25°C'nin altında, dondurmadan ve güneş ışığından uzakta saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 50 ml, 100 ml ve 250 ml 4 yıl, 20 ml için 3 yıldır. Ürün açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:** Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:** 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 muayenahanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.06.2022**

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

**PAZARLAMA İZİNİ 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 FİRMA VE ADRESİ:**

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ

2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mahallesi Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli