

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETENROSİD DOĞ

Oral Tablet

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Vetenrosid Dog Oral Tablet pembe renkli, iki tarafı çentikli, yuvarlak bir tablet olup, beher tablette 150 mg enrofloksasin ve yardımcı madde olarak boyar madde amaçlı 0,8 mg karmoisin lake (E122) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Etki mekanizması: Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve *Mycoplasma*'lara karşı etkili sentetik, üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu antimikrobiyal, bakterisidaldir. Antimikrobiyaller 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) 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 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 antimikrobiyaller içerisinde çapraz-direnç yaygındır.

Farmakokinetik özellikler: Enrofloksasin parenteral uygulamadan sonra hızlı emilir. Biyoyararlanımı yüksektir. Oral uygulamadan sonra aktif maddenin maksimum konsantrasyonuna 1 saat sonra ulaşılır. Plazma proteinlerine yaklaşık %20-50 oranında bağlanır. Enrofloksasin %40 oranında 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

Köpeklerde enrofloksasine duyarlı gram pozitif ve gram negatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp.) bakterilerin yol açtığı sindirim, solunum, ürogenital sistem, otitis eksterna, deri ve yara enfeksiyonlarının tedavisinde tek veya kombine olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır. Farmakolojik dozu günde 1 kez 5 mg enrofloksasin/kg vücut ağırlığı olup, pratik olarak her 30 kg vücut ağırlığına 1 tablet verilir. Doğrudan yutturularak veya yiyecekler ile birlikte verilebilir. 5-10 gün süresince uygulanır. 3 gün içinde herhangi bir klinik iyileşme görülmezse, duyarlılık testi tekrarlanıp ve farklı bir tedaviye geçilmesi gerekebilir. Önerilen doz aşılmamalıdır. Doğru dozajı sağlayabilmek için vücut ağırlığı doğru bir şekilde belirlenmelidir. Açılmış ürün (yarım tablet) bölündükten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Merkezi sinir sistemi rahatsızlığı bulunan hayvanlarda kullanmayınız. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Florokinolonlar 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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve emziren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (hipersalivasyon, kusma, ishal gibi) meydana gelebilir. Bu belirtiler genelde hafif ve geçicidir. Nörolojik bulgular (nöbetler, titreme, ataksi, uyarma) oluşabilir. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yan etkilerinden kaçınmak için köpeklerde enrofloksasin ve flunixin birlikte uygulanmamalıdır. Bu iki aktif maddenin köpeklerde birlikte uygulanması eliminasyon yarı ömürlerinde artışa ve enrofloksasinin Cmax değerinde azalmaya neden olur. Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir. Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır. Magnezyum veya alüminyum içeren maddelerin (antiasitler veya aktif kömür gibi) birlikte kullanılması enrofloksasinin emilimini azaltabilir. Digoksinin oral biyoyararlanımını artırma riski nedeniyle florokinolonların digoksin ile kombinasyon halinde uygulanmasında kaçınılmalıdır. Diğer veteriner tıbbi ürünler ile etkileşimi bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Doz aşımında sindirim sistemi bozuklukları, merkezi sinir sistemi semptomları (pupiller dilatasyon, kas titremeleri, koordinasyon bozukluğu ve konvülsiyonlar) ortaya çıkabilir. Bu belirtiler geri dönüşümlüdür ve tedavinin kesilmesi ile düzelir. Gerekirse, oral uygulamadan sonra enrofloksasinin emilimini azaltmak için magnezyum veya alüminyum içeren antiasitlerin uygulanması önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Köpeklerde hızlı büyüme sürecinde eklem kıkırdaklarına olabilecek zararlı etkileri nedeniyle, küçük cüsseli ırklarda 8 ay, büyük cüsseli ırklarda 1 yaş, daha büyük ırklarda 18 ayın

altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır. Ürünün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olan hayvanlarda kullanımı kontrendikedir. Muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer florokinolonlara direncin söz konusu olduğu durumlarda kullanmayınız. Koruma (Proflaksi) amaçlı kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünle temas ve uygulama sırasında geçirgen olmayan eldiven kullanınız. Florokinolonlara duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Tabletlerin kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alın ve doktora prospektüsü gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tabletlik 1 adet Alu-Alu blister (10 tablet) karton kutu içinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.11.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
21.11.2024-032/0008

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.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:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 59510 Kapaklı/Tekirdağ