

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENROZOL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ENROZOL, hafif sarımsı renkte, berrak enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml' sinde 100 mg enrofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

ENROZOL florokinolon türevi olan enrofloksasin içerir. Enrofloksasin gram negatif bakteriler, gram pozitif bakteriler ve mikoplazmaları etkiler. Enrofloksasin bakteri ve mikoplazmalar üzerine bakterisit etkisini bakteri ve mikoplazmaların DNA' sının üremesinde önemli bir role sahip DNA-giraz enzimini (topoizomeraz II) inhibe edip bakterinin ölümüne yol açarak göstermektedir.

Farmakokinetik bilgiler: ENROZOL parenteral yolla verilmesini takiben uygulandığı yerden hızla emilip ortalama 1 saat içerisinde pik plazma seviyesine erişir. Akciğerlerde ilaç konsantrasyonu plazma değerinin 4 katına kadar çıkar. Bakterisit etkili plazma ve doku yoğunluğu 24 saat sürer. Enrofloksasin immun sistem üzerine baskı yapmadığı için tedavi sırasında hayvanın direncinde kırılma olmaz. Enrofloksasinin biyolojik yarı ömrü 2 ila 6 saat arasındadır.

Atılması: Enrofloksasin değişime uğramadan büyük oranda böbreklerden idrar yoluyla ve az bir kısmı da safra/gaita yoluyla atılır. İdrarda esas olarak değişmemiş halde, az miktarda da metabolitleri (siprofloksasin ve glukuronid) halinde, safrada ise metabolize olmamış halde bulunur.

Enrofloksasinin bakterilere olan etkisi:

E.coli, Salmonella sp., Enterobacter sp., Serratia sp., Proteus sp., Klebsiella sp., Shigella sp., Yersinia sp .. Moraxella sp., Acinobacter sp., Actinobacillus sp., Pasteurella sp., Leptospira sp., Campylobacter sp., Citrobacter sp., Haemophilus sp., Ehrlichia sp., Coxiella brunetti, metisiline ve gentamisine dirençli olanlar da dahil Staphylococcus sp., penisiline dirençli olanlarda dahil N.gonorrhoeae, N. meningitidis, Corynebacterium sp., Chlamydia sp., V.cholerae, Mycoplasma sp.'dir.

Strep. suis, Strep. agalactia. Strep. dysgalactia, Strep. zooepidemicus, R. equi ve Mycobacterium sp. orta derecede duyarlılık gösterir.

Anaerobik kokların çoğu, Clostridium sp., Bacteroides sp. ve Ps. maltophila kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

ENROZOL sığır ve koyunlarda enrofloksasine duyarlı gram negatif ve gram pozitif bakterilerle mikoplazmaların oluşturduğu hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Salmonella enfeksiyonları: Koyun salmonella enteritisi ve abortusu, sığırlarda gastroenteritis
Pasteurella enfeksiyonları: Koyun ve sığır pasteurellosu

Kolibasillozis enfeksiyonları: Kuzu ve buzağı septisemileri, ishali

Mycoplasma enfeksiyonları: Sığırların bulaşıcı pleuropneumonia'sı, koyun bulaşıcı agalaksi enfeksiyonları.

ENROZOL viral hastalıklar sırasında oluşan enrofloksasine duyarlı bakteriyel komplikasyonlarda da kullanılmaktadır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde ENROZOL' un tavsiye edilen farmakolojik dozu 2,5 mg/kg canlı ağırlık /gün olup pratik dozu günlük her 40 kg canlı ağırlık için 1 ml' dir. Kas içi (im), deri altı (sc) veya damar içi (iv) olarak uygulanır. Tedaviye üç gün boyunca devam edilir.

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık (kg)	Doz (mL)
Sığır	400 kg	10
Dana ve düveler	200 kg	5
Buzağı	100 kg	2,5
Koyun	40 kg	1
Kuzu	20 kg	0,5

Sığırlarda deri altı, kas içi ve damar içi verilebilir. Koyunlarda ise deri altı veya kas içi kullanılmalıdır. Bir enjeksiyon noktasına sığırlarda 10 ml, koyunlarda 5 ml' den fazla ürün uygulanmamalı; uygulanması gerekiyorsa toplam doz ikiye bölünerek ayrı yerlere uygulanmalıdır. Şiddetli ve kronik seyirli enfeksiyonlarda ve salmonellosis' de 5 mg / kg/ canlı ağırlık dozunda (1 ml/20 kg canlı ağırlık) 5 gün süreyle kullanımı tavsiye edilir.

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLERİ

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenikoller, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifamisin; peristaltik hareketleri bloke edici ilaçlar ile ters yönlü etkileşim, teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerle etkileşim yapabildiğinden birlikte kullanılmamalıdır. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER

Terapotik endeksi geniş olup tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Yüksek dozlarda ve hızlı bir şekilde verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alan hastaların bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının arttırılması gerekir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 14 gün geçmeden, koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Atlarda ve damızlık olarak kullanılacak olan genç hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: İstenmeyen etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Kinolonlara duyarlılığı olan kişiler ilaçla temastan kaçınmalıdırlar. Uygulamada asepsi şartlarına uyulmalı ve ilaç ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

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 nadiren kedilerde 4 misli (20 mg/kg) ve üzeri dozda retinal toksisite nedeniyle görme bozuklukları oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15-25° C 'de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml' lik amber renkli cam şişelerde ve 250 ml' lik amber renkli plastik şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 09.05.2017

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:
01.05.2007-18/021**

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ş Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul

İMAL YERİ ADI ve ADRESİ:

Albafarma İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.

İTOSB 8. Cadde No:11, Tepeören Tuzla-İstanbul