

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİL-FLOKS

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Vil-floks Oral Çözelti; berrak, soluk sarı renkli çözelti olup, her 1 ml’de 100 mg Enrofloksasin, antimikrobiyal koruyucu olarak 7.5 mg Benzil Alkol (E1519) ve antioksidan olarak 10 mg EDTA içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Etki mekanizması

Enrofloksasin konsantrasyona bağımlı olarak birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye ve mikoplazmalara 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 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 inhibisyonu; 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*’nın suşlarında gözükmiştir.

Direncin tipleri ve mekanizmaları

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

Enrofloksasinin farmakokinetiği öyledir ki; hem oral hem de paranteral 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 fetüse 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

Enrofloksasin'e duyarlı aşağıdaki bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde:

Tavuklar

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Hindiler

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Tavşanlar

E.coli enfeksiyonuna bağlı bakteriyel enterit ve *Pasteurella multocida* 'ya bağlı enfeksiyöz hastalıkların tedavisinde kullanılır.

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 antimikrobiyal 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.

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

Toplam kanatlı hayvan sayısı $\times$ Ortalama vücut ağırlığı (kg) $\times$ 0.1 = Günlük toplam hacim (ml)

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.

Tavşan

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozda 5 ardışık gün

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

Toplam tavşan sayısı $\times$ Ortalama vücut ağırlığı (kg) $\times$ 0.1 = Günlük toplam hacim (ml)

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 prevalansında artış görülebilmekte ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer florokinolonlar ile tedavinin etkinliği azalabilmektedir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı:

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 farmakokinetikini etkileyebilir. Diğer tıbbi ürünlerle 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 kıkırdağının 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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 7, hindiler 13 ve tavşanlar 3 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 yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

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 ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml beyaz renkli polietilen şişelerde karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.05.2000 – 009/0897

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç / Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİL-FLOKS
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 100 mg Enrofloksasin, antimikrobiyal koruyucu olarak 7,5 mg Benzil alkol (E1519) ve antioksidan olarak 10 mg EDTA içerir.

Tavuk, hindi ve tavşanlarda kullanılır.

Tavuk, hindi ve tavşanlarda günlük 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunda içme suyuna karıştırılarak enfeksiyonun şiddetine göre birbirini izleyen 5 gün boyunca uygulanmalıdır.

Tedavi süresince gereken günlük ürün miktarı (ml) aşağıdaki şekilde hesaplanır.

Toplam kanatlı hayvan sayısı x Ortalama vücut ağırlığı (kg) x 0,1 = Günlük toplam hacim (ml)

Verilen dozun tamamının tüketildiğinden her zaman emin olunmalıdır.

İlaçlı su her gün taze olarak ve hayvanlara verilmeden hemen önce hazırlanmalıdır.

Tavuklar 7 gün, hindiler 13 gün ve tavşanlar 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yarkalarda yumurtlama periyodundan 14 gün önceden itibaren kullanılmaz.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.05.2000 – 009/0897

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: