



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekoflox %10

BİLEŞİMİ

Ekoflox %10 Enjeksiyonluk Çözelti, hafif sarımsı renkte, berrak ve steril bir çözelti olup, her ml'isi 100 mg enrofloksasin ve koruyucu olarak 30 mg N-butil alkol 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 topoisomaz. Hedefin inhibisyonu, fluorokinolonların bu enzimlerle non-kovalent bağlanmasa ile olur. Replikasyon çatalı ve translyon kompleksleri enzim-DNA-fluorokinolon kompleksinin ötesine geçemez ve DNA ve mRNA inhibisyonu, patojenik bakterilerin konsantrasyonuna bağlı hızlı ölümünü tetikler. Enrofloksasinin aktivitesi bakterisidal olup, bu etki doza bağlıdır.

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 topoisomaz IV enzimlerinde değişikliği yol açılmasına neden olacak şekilde bu enzimlerin kodlanmasında nokta mutasyonu,
- Gram negatif bakterilerde geçirgenliğin değişmesi,
- Efflux mekanizması,
- Giraz koruyucu proteinler,
- Plazmid aracı direnç.

Tüm mekanizmalar bakterilerin fluorokinolonlara duyarlılığında azalmaya neden olur. Fluorokinolonlar arasında çapraz direnç yaygındır.

Farmakokinetik özellikler

Enrofloksasin parenteral uygulamadan sonra hızlı emilir. Biyoyararlanımı yüksektir (buzğıllarda 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 fetüse ve göz kamerası sıvısına da dağılım gösterir. Ana bileşik ve aktif metaboliti böbrek ve dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHAŞI/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 yaştan altındaki sigırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis tedavisi,

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 yaştan altındaki sigırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artiritis tedavisi,



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Fluorokinolonlar diğer antibiyotiklere zayıf cevap veren veya vermesi beklenen klinik durumlarda tedavisi için rezerv olarak kullanılmıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

Enrofloksasin kesme böbrekler yoluyla atıldığında böbrek fonksiyon bozukluklarından enrofloksasinin yavaş atılacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ürünün buzğıllarda ven içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılır:

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 kullanılmıdır.

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 sigırlarda ven içi uygulama çok 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 fazla)

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 ANTİDOT

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Doz aşımında antitod bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır.

Buzğı, koyun ve keçiye doz aşımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır. Kazara aşın 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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sigırlarda 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 gün, keçilerden 4 gün, sigırlardan ven içi uygulamada 3 gün, deri altı uygulamada 4 gün boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

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 enfeksiyonların farklı noktalar 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.

Yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanır.

Escherichia coli kaynaklı akut mastistide 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 enfeksiyonların farklı noktalara yapınız.

Oral yolla 14 gün boyunca 30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda enrofloksasin uygulanan buzğıllarda eklem kıvraklarında dejeneratif değişiklikler görülmüştür.

Büyüyen sigırlarda tavsiye dozunda 15 gün süre ile uygulama eklem kırıkdraklarda klinik belirti göstermeyen histolojik değişikliklere neden olur. Uygulamada ilkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılması, fluorokinolonlara dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer kinolonların etkinliğini azaltmasına neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

Muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer fluorokinolonlara direncin söz konusu olduğu durumlarda kullanılmayınız.

Ürünün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Epileptik veya nöbet hikayesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Büyüme dönemindeki atlarda eklem kıvraklarında olması muhtemel önemli zarar nedeniyle kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukları kullanmayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta 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 alınır, ürün prospektüsü ve etiketini doktorunuza gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Ürünle temas ve uygulama sırasında geçiren olmayan eldiven kullanınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ağıdıklardan sonra 28 gün içinde kullanılmıdır. Ağıdıklardan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmıması veya atarı kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişeler, kır bromobütü tip ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTÜSÜN ÖZETİ TARİHİ: 24.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 28.07.2006-16/0066

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No: 10 Kat: 3

Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FIRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (TOSB) 12. Cad. No: 8

Tepedren-Tuzla / İstanbul