

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **ENTEROKS**

#### **Oral Çözelti Tozu**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

ENTEROKS Oral Çözelti Tozu, sarı, açık sarı renkli akışkan toz olup, beher g'da; etkin madde olarak 800 mg Sulfadimidin Sodyum ve 120 mg Oksitetrasiklin HCl ve yardımcı madde olarak Pektin bulunur.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

ENTEROKS Oral Çözelti Tozu, oksitetrasiklin ve sülfadimidin sodyumun sinerjik etkisinden yararlanılarak hazırlanmış, oral kullanıma yönelik geniş spektrumlu bir antibakteriyel üründür. Tetrasiklin grubuna bağlı, geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomunun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanarak, protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik bir etki gösterir. Terapötik dozlarda, bakteriyostatik; yüksek yoğunluklarda, bakterisit etkilidir. Sülfadimidin ise kimyasal yapı olarak PABA'ye benzerlik gösterir ve duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde görevli dihidrofolik asit sentetaz enzimini engellerler. Böylece, ortaya çıkan sinerjistik etki ile normal koşullarda kombinasyona katılan iki ayrı bileşiğin, bakteriyostatik etkilerinden farklı olarak bakterisid özellikte etki ortaya çıkar.

Oksitetrasikline duyarlı bakteriler aşağıdaki gibidir;

Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathia*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp. *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.), *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecedir.

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp., *Clostridium* sp.'ye etkisi değişkendir.

*Mycobacterium* sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis*, ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Oral yolla uygulandığında hızlı ve yüksek konsantrasyonda emilerek tüm vücuda yayılır ve farklı türden hayvanlarda kandaki yarılanma ömrü 6 - 8 saat arasındadır. Etkili yoğunluklarda plöra, periton ve beyin-omurilik sıvısına geçer. Karaciğer, dalak, prostat, safra ve idrarda birikir. Belirtilen farmakokinetik profili sistemik enfeksiyonların sağaltımı yönünden önem taşır. Oksitetrasiklin büyük oranda idrarla ve daha düşük oranlarda da safra yoluyla atılır. Bu nedenle üriner sistem rahatsızlıklarında, karaciğer enfeksiyonlarında oldukça etkilidir. Safra yoluyla atılan kısmı barsaklardan geri emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

Sülfadimidin genel olarak Gram-pozitif bakterilere etki eder.

*Bacillus* sp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus* sp., *Chlamydia* sp., *Coccidia*, *Cryptosporidium*, *Pneumocystis carinii* oldukça duyarlıdır.

*Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.) *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp. ve *Pseudomonas* sp.'ye etkisi kazanılmış direnç nedeniyle değişkendir.

*Clostridium* sp., anaerobik koklar, *Mycobacterium* sp., *Mycoplasma* sp., *Rickettsia* sp., *Pseudomonas aeruginosa* ve spiroketlere karşı etkili değildir.

Sülfadimidin hızla emilir, % 60 – 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Uzun etkili bir sülfonamiddir. Oldukça yavaş bir şekilde atılır. Uygulanan tek dozla 24 saat etkili kan düzeylerini korur ve toksik etki oluşturmaz.

#### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Tay, buzağı, kuzu, kedi ve köpeklerde oksitetrasiklin ve sülfadimidine duyarlı bakterilerden ileri gelen solunum (pneumonia, bronchopneumonia, bronchitis), sindirim sistemi (enteritis, gastroenteritis, kolibasiloz) genital sistem (metritis, mastitis), idrar yolları ve stafilokoklardan ileri gelen deri enfeksiyonları ile yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde oral yolla kullanılır. Hayvan türlerine göre sınıflandırılacak olursa aşağıdaki durumlarda endikedir;

Tay ve rumen aktivitesi henüz başlamamış buzağı ve kuzular; Neonatal septisemilere bağlı ishallerde, kuzu dizanterisinde, Septisemia neonatorum'a bağlı akciğer ve barsak enfeksiyonları, viral enfeksiyonlarla birleşen bakteriyel solunum sistemi enfeksiyonları, Mycoplasma enfeksiyonları (PPLO), Pasteurellosis, yara, apse, ayak çürüğü, diğer ayak hastalıkları ve artiritis gibi lokal enfeksiyonlar, sistitis, nefritis gibi idrar yolları enfeksiyonları.

Kedi ve köpekler;

Duyarlı bakterilerden ileri gelen enteritisler ve viral enfeksiyonlarla birleşen sekonder bakteriyel hastalıklar, vibrio ve Salmonellalara bağlı gastrointestinal enfeksiyonlar, viral enfeksiyon komplikasyonları, Pneumonia, deri ve kulaktaki Staphylococcus enfeksiyonları, prostat enfeksiyonları, solunum sistemi hastalıklarında ve metritlerde lokal tedaviye destek olarak kullanılır.

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Hayvan türü	ENTEROKS miktarı	Ölçek (Silme dolusu 2,5 g)
Kuzu	1.25 g / 20 kg canlı ağırlık	1/2 ölçek
Buzağı	2.5 g / 40 kg canlı ağırlık	1 ölçek
Tay	5 g / 80 kg canlı ağırlık	2 ölçek
Kedi	0.25 g / 5 kg canlı ağırlık	1/10 ölçek
Köpek	0.5 g / 10 kg canlı ağırlık	1/5 ölçek

Gerekli olan toz bir miktar su ile karıştırılarak içirilir. Süt ile karıştırılmamalıdır.

İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanır. Tedaviye 3 - 5 gün devam edilir.

#### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için, rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Böyle durumlarda baş gösteren ishallerle ilgili aşırı sıvı-elektrolit kaybını karşılayabilmek için, ağızdan ve parenteral sıvı-elektrolit desteğinin yapılması tavsiye edilir.

#### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Bütün tetrasiklinlerle sağaltım sırasında sindirim kanalındaki mikrobiyal flora dengesi bozulabilir. Keza sindirim sisteminde süperenfeksiyonlar ve antianabolik etki gelişebilir. Bu gibi durumlarda ilaç uygulaması durdurulmalıdır. Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunan hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Uzun süreli kullanımlarda, genç hayvanların dişlerinde sararmaya neden olabilir. Ayrıca immun sistemi baskılayıcı etkisi de gözlemlenmiştir.

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sulfonamidlerden dolayı sağaltım güvenliği daralır. Trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda, kullanım esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletme için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda

dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları, hepatotoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir. Sülfonamideler, kanama eğilimini arttırdığından dolayı, tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Köpeklerde, uzun süreli kullanımı keratokonjunktivitis sikka'ya yol açabilir. Özellikle, Doberman-Pinscher ırkı köpeklerde olmak üzere, tüm köpeklerde, kan tablosunda bozulma, nonseptik poliarthritis ve deride döküntülerle karakterize idiosinkratik zehirlenmelere neden olabilirler. Ayrıca, sürgün, kusma, Steven Johnson Sendromu, sarılık, anemi, pıhtılaşma bozukluğu, granulosit sayısında azalma, sulfhemoglobinemi gibi istenmeyen yan etkileri vardır.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. İki, üç değerli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle, buzağı ve kuzulara süt ile birlikte verilmemelidir. Süt emmeden en az 2-3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır. Ayrıca amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, amobarbital sodyum, dimendihidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, fenobarbital sodyum, heparin sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, meperidin hidroklorür, metisilin sodyum, metaheksital sodyum, morfin sülfat, metildopo hidroklorür, oksasilin sodyum, penisilin G sodyum ve potasyum, pentobarbital sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum ve varfarin sodyum ile birlikte kullanılmamalıdır. Oral yolla süt ile birlikte verilmemelidir. Sülfonamidler yapılarında paraaminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestetikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı aminoasitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Toksisitesi düşüktür. Sülfonamidlerin yüksek dozlar verilmesinden sonra köpeklerde karşılaşılan ataksi, kusma, konvülsiyon şeklinde kendini gösteren toksik etkiler pentobarbital sodyum veya epinefrin ile kontrol altına alınabilir.

### **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda, oksitetrasiklin ve sülfonamidlere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### **GENEL UYARILAR**

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

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Tetrasiklinlere ve sülfonamidlere karşı aşırı duyarlı bireylerin ilaçla doğrudan temastan kaçınmaları gerekir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Işıktan ve nemden korunarak, ağzı sıkıca kapalı ambalajlarda, oda ısısında (15 – 25°C) tutulduğunda raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutuda beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 20 g'lık amber renkli tip III cam şişelerde 2.5 g'lık ölçekte birlikte sunulmaktadır.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

### **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.01.2017**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZAR. İZİN TARİHİ VE NO: 15.12.2005-15/044**

**PAZ. İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

**ÜRETİM YERİ**

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No.26

Kapaklı/TEKİRDAĞ