

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DANOCIN

Enjeksiyonluk Çözelti Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

DANOCIN Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 25 mg Danofloksasin'e eşdeğer Danofloksasin Mesilat içeren steril, berrak, akışkan, soluk sarı rengine, enjeksiyona uygun bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Danofloksasin özellikle sığırlarda solunum ve sindirim sistemi hastalıklarına neden olan *Enterobacteriaceae* ailesindeki *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* gibi aerobik Gram negatif bakterilere karşı in vitro etkinliği çok iyi olan sentetik antibakteriyeldir.

Danofloksasin, mikroorganizmalarda DNA jiraz (topoizomerazlar) enzimini inhibe ederek bakterilerin çoğalmasında hayati öneme sahip DNA sentezini ve kopyasının çıkarılmasını önlemek suretiyle bakterisit etki gösterir. Gram negatif bakterilerde DNA jiraz asıl hedef iken Gram pozitif bakterilerde topoizomeraz IV'ün hedef enzim olduğu son zamanlarda ortaya konulmuştur.

Başlıca duyarlı bakteriler; *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Actinobacillus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Citrobacter sp.*, *Haemophilus sp.*, metisiline ve gentamisine dirençli olanlar da dahil *Staphylococcus sp.*, penisiline dirençli olanlar da dahil *Corynebacterium sp.*, *Chlamydia sp.*, *Mycoplasma sp.*'dir.

Strep. agalactia, *Strep. dysgalactia*, orta derecede duyarlılık gösterir. Anaerobik kokların çoğu, kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

DANOCIN uygulama sonrası enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve akciğer, enterik ve lenfatik dokuda yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Akcięer dokusunda 1 saat içinde ulaştığı konsantrasyon plazma konsantrasyonunun yaklaşık 4 katıdır. Biyoyararlanım yaklaşık % 90'dır.

KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLARI

Sığırlarda ve buzağılarda: Danofloksasin'e duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarında (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*) ve buzağı septisemilerinde (*Escherichia coli*) kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

'Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;'

Deri altı, kas içi ya da damar içi yolla 1.25 mg/kg canlı ağırlık/gün dozda (1 ml/20 kg vücut ağırlığı) uygulanır. DANOCIN Enjeksiyonluk çözeltiyle tedavi günde 1 defa ve 3 gün süre ile devam edilir. İlk 3 enjeksiyona rağmen arzu edilen derecede iyileşme sağlanamayan ağır vakalarda tedavi iki gün daha devam ettirilebilir. Ağırlığı 450 kg'dan fazla olan sığırların tedavisi için, doz her enjeksiyon bölgesine 20 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır. Kullanırken asepsi ve antisepsiye dikkat edilmelidir.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar, tetrasiklin ve makrolidler ve ya fenikoller gibi bakteriyostatik antimikrobiyallerle kombine olduęunda antagonist etki gösterir.

Florokinolonların fenikoller, rifampin, antasid, iki ve üç değerli metaller ile birlikte uygulandıklarında antogonistik bir etkileşim gösterdikleri görölmüştür. Fluorokinolon preparatların karaciğer mikrosomal enzim aktivitesini azaltmasına bağlı olarak, theofilin ve kafein gibi

preparatların eliminasyon yarı ömrü uzayabilir. Stafilokok, Enterokok ve Pseudomonas'a bağlı enfeksiyonların tedavisinde beta-laktam ve aminoglikozid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında sinerjistik etki görülür.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

***İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s);* Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından 5 gün geçmeden buzağılar ve sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan ineklerde tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün (4 sağım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.**

KONTRENDİKASYONLAR

Ender olarak, enjeksiyon sonrası hassas hayvanlarda ani ya da gecikmeli anaflaktik şok oluşabilir. Ürünün subkütan enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesi etrafındaki dokuda orta derecede bir yangısal yanıtı sebep olabilir. Sonucunda oluşan lezyonlar 30 gün boyunca devam edebilir.

Gebelikte kullanım: Kinolonlar istenmeyen etkileri nedeniyle gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

“Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekim'e danışınız.”
“Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.”

HER BİR HEDEF TÜR İÇİN ÖZEL UYARILAR

Florokinolonların, genellikle düşük toksisiteli bileşikler olduğu, sağaltım sırasında ve sonrasında önemli bir toksisite riski ile karşılaşılmadığı ancak, insan ve karnivorlarda çeşitli yan etkilerinin olduğu bildirilmektedir. Sığırlarda, kesimde yenilebilir dokunun atılmasına neden olabilecek geçici bir lokal doku reaksiyonuna neden olabilir.

Bilinen veya şüpheli merkezi sinir sistemi bozukluğu olan hayvanlarda kinolon sınıfı ilaçlar dikkatlice kullanılmalıdır. Bu tür hayvanlarda, kinolonların, nadir durumlarda, konvülsif nöbetlere yol açabilecek merkezi sinir sistemi uyarımı ile ilişkili olduğu görülmüştür. Kinolon sınıfı ilaçların, çeşitli türlerin hızla büyüyen hayvanlarının ağırlık taşıyan eklemlerinde kıkırdak erozyonu ve olgunlaşmamış diğere artropati belirtileri ürettiği gösterilmiştir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Florokinolonlara aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temasından kaçınmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için dikkatli olun, hafif tahrişe neden olabilir. Kaza sonucu kendi kendine enjekte etme durumunda, doktora başvurun ve ürün broşürünü veya etiketi hekiminize gösterin. İlacın uygulanması esnasında bir şeyler yenip içilmemelidir. Deri ile temas durumunda, vakit geçirmeden su ve sabun ile bölge yıkanmalıdır. Kaza ile göze temas olursa, gözün vakit geçirmeden bol ve temiz suyla yıkanması gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

DOZ AŞIMI

Önerilen dozun 3 katı uygulandığında, burun ve göz mukozalarında eritemler oluşmuş ve yem alımı düşmüştür. Daha yüksek dozlarda eklem kıkırdağında hasar ve bazı vakalarda parezis, kas koordinasyon bozukluğu ve göz titremesi gözlenmiştir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklayınız, dondurmayınız. İlk açıldığından itibaren 20 defa delindiği takdirde 28 güne kadar etkinliğini korur. Karton kutu içinde ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu tür veteriner ilaçların kullanılmamış kısmı veya atık malzemesi ulusal kurallara göre imha edilmelidir. Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dökülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Gri Flip-off kapaklı, gri bromobütil tıpalı, 100 ml amber renkli, cam flakonlarda karton kutu içinde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle, veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 10.05.2017

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 10.05.2017-027/062

RUHSAT SAHİBİ ADI / AÇIK ADRESİ:

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
İTOSB Eski Ankara Asfaltı 12. Cad. No:1 Tepeören-Tuzla/ İstanbul

İMAL YERİ ADI /AÇIK ADRESİ:

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No: 20
TOPKAPI/ İSTANBUL