



Bafloks 180

Enjeksiyonluk Çözelti
180 mg/ml Danofloksasin Mesilat



100 ml

Sığırlarda Solunum ve Sindirim Sistemi Enfeksiyonları ile Akut Mastitis Tedavisinde Hızlı ve Güvenilir Çözüm!

- ✓ Tek doz uygulama ile akciğer ve enterik dokularda etkili konsantrasyonlara ulaşır
- ✓ Akciğer ve enterik dokularda ulaşılan konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonlarından yaklaşık 4 kat daha yüksektir

Sığırlarda solunum yolu hastalıkları, akut mastitis ve enterik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Deri altı enjeksiyon sonrası uygulama bölgesinden hızla emilir.

Yaklaşık %90 oranında yüksek biyoyararlanıma sahiptir.

Hızlı etki gösterir ve bakterisidal etki sağlar.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Deri altı veya ven içi yolla, 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml dozunda tek enjeksiyon olarak uygulanır.

Solunum yolu veya enterik hastalık bulguları, ilk enjeksiyondan 48 saat sonra devam ederse, ek bir enjeksiyon yapılabilir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi Et: 8 gün **Süt:** 8 sağıım

Kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyunuz.



Bavet İlaç A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde No:8, 34959
Tepeören, Tuzla, İstanbul TÜRKİYE T: 0216 593 37 40 F: 0216 593 37 41



www.bavet.com.tr



Bafloks 180

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Bafloks 180, açık sarı renkte, berrak, partikülsüz, steril enjeksiyonluk çözelti olup, her ml'de 180 mg danofloksasin mesilat, koruyucu olarak 2,5 mg fenol ve antioksidan olarak 5 mg monofiyogliserol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Danofloksasin, çoğunlukla sığırlarda akut mastitis, solunum yolu enfeksiyonları ve enterik enfeksiyonlara neden olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Escherichia coli* gibi bakteriyel patojenlere karşı güçlü in-vitro aktivite gösteren sentetik florokinolon grubu antimikrobiyaldir.

Danofloksasinin antimikrobiyal aktivitesi mikrobiyel DNA giraz ve topoizomeras IV enzimlerinin inhibe edilmesine dayanır. İnhibe edici etki enzimatik reaksiyonların ikinci aşamasında gerçekleşir ve DNA'nın ayrılma ve tekrar bir araya gelme fonksiyonlarını engeller. Danofloksasin diğer florokinolonlarla ortak bir mekanizma ile, DNA ve enzim arasında kalıcı bir kompleks oluşturur. Bunun sonucunda DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonu sona erer. Bakterisidal etki aynı zamanda bakterinin durağan fazında da görülür.

Farmakokinetik özellikler:

Deri altı enjeksiyon sonrası uygulama bölgesinden hızla emilir. Bioyararlanım yaklaşık % 90'dır. Danofloksasin zayıf şekilde metabolize edildikten sonra böbrek ve karaciğer yoluyla vücuttan elimine edilir. Eliminasyon kinetiği açısından, ruminasyona başlamamış (yarı ömrü 12 saat) ve ergin hayvanlar (yarı ömrü 4 saat) arasında farklılıklar söz konusudur. Akciğer, enterik doku ve lenfatik dokuda yüksek konsantrasyonlar elde edilir. Deri altı yolla 6 mg/kg vücut ağırlığı dozda tek bir uygulamadan sonra, maksimum doku ve plazma konsantrasyonları 1-2 saatte ulaşılır. Akciğer ve enterik doku ulaşılabilir konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonundan yaklaşık 4 kat fazladır. Danofloksasinin süttiki ortalama konsantrasyonu sağımın 8 ve 24 saat sonra sırasıyla 4.61 ve 0.2µg/ml'dir.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR

Bafloks 180 Enjeksiyonluk Çözelti, danofloksasine duyarlı *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* tarafından oluşturulan sığır solunum yolu hastalığının ve danofloksasine duyarlı *Escherichia coli* tarafından oluşturulan akut mastitis enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir. Yeni doğan buzağılarda, danofloksasine duyarlı *Escherichia coli* tarafından oluşturulan enterik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı yada ven içi yolla 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (1 ml/30 kg vücut ağırlığı) tek enjeksiyon olarak uygulanır.

Solunum yolu veya enterik hastalık bulgularının birinci enjeksiyondan 48 saat sonra devam etmesi durumunda, 6 mg/kg vücut ağırlığı dozda ilave bir enjeksiyon daha yapılabilir. Hayvanların, hastalığın erken döneminde tedavi edilmesi ve tedaviden sonraki 48 saat içinde tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir.

Akut mastitis tedavisinde, ilaç deri altı yada ven içi yolla 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (1 ml/30 kg vücut ağırlığı) tek enjeksiyon olarak uygulanır. Klinik bulgular dikkatli şekilde değerlendirilerek; uygun destek tedavi yapılmalıdır. Akut mastitis bulgularının birinci enjeksiyondan sonraki 36-48 saat süresince devam etmesi durumunda, antibiyotik tedavi stratejisi gözden geçirilmelidir.

Ağırlığı 450 kg'dan fazla olan sığırların tedavisi için, doz her enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir.

Çok sayıda hayvana uygulama yapılacağı durumlarda, şişenin kauçuk tıpasının aşırı delinmesini önlemek için otomatik enjektör kullanılması önerilir.

Doğru dozda uygulandıktan emin olmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru olarak ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Damızlık boğalarda güvenliği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Ürünün kullanımı, yerel antimikrobiyal politikalar ve bakterilerin florokinolonlara duyarlılığı hakkında yerel, bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır. Florokinolonlar, diğer antibiyotik gruplarıyla tedaviye karşı yanıt alınamaz veya zayıf yanıt alınması beklenen klinik olguların tedavisinde rezerv antibiyotik olarak kullanılmalıdır.

Gram pozitif suşlara karşı etkinliği belirlenmemiştir.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin tekrarlı şekilde, yüksek dozlarda kullanımının eklem kıkırdığının erozyonunu uyurabildiği gösterilmiştir. Kullanım esnasında doğru dozajlamanın yapıldığından emin olunmalıdır. Eklem hastalığı veya kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Ürünün prospektüste belirtilen talimatlar dışında kullanımı florokinolonlara dirençli bakteri prevelansında artışa yol açabilir ve potansiyel çapraz direnç gelişimi nedeniyle diğer kinolonlar ile yapılan tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Hastalığa yol açan patojenin diğer florokinolonlara dirençli olduğu durumlarda (potansiyel çapraz direnç nedeniyle) kullanmayınız. Florokinolonların kullanımının toksik şok sendromu ile ilişkisi olduğu bilindiğinden köpeklerde kullanılmamalıdır. 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 4 misli (20 mg/kg) ve üzeri dozda kedilerde nadiren görme bozuklukları oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme üzerine istenmeyen etkileri olduğunu göstermiştir. İlacın ratlarda yüksek dozda (100 ila 200 mg/kg/gün) uygulanmasının fütusa gecikmiş kemikleşmede artışa ve serebral ventriküllerde dilatasyona yol açtığı belirlenmiştir. Yüksek dozda ilaç uygulanan gebe farelerde, bir doğumda doğan canlı yavru sayısında, yavru ağırlığında ve yavrunun hayatta kalma oranında azalma meydana gelmiştir. Ürünün sığırlarda gebelik süresince güvenirliliği belirlenmemiştir. Gebelikte kullanımı önerilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok nadir olgularda, duyarlı hayvanlarda enjeksiyondan sonra, hızlı veya gecikmiş anafaktik şok meydana gelebilir. Deri altı yolla uygulama sonrasında enjeksiyon bölgesinde şiddetli olmayan yangısal bir cevap oluşur. Oluşan lezyonlar 30 güne kadar kalıcı olabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (tek bir tedavi süresince istenmeyen reaksiyonları gösteren 10 hayvanda 1'den daha fazla),
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan),
- Seyrek (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan),
- Nadir (10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan),
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

Fluorokinolon kompleksinin presipitasyonuna bağlı olarak böbrek tubüllerinde hafif seyirli interstitial yangı gözlenebilir. Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdak bozukluklarına neden olabilir. Yüksek dozların (50 mg/kg) eklem kıkırdak dokusunda erezyona neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir. Eklem hastalığı ve kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonların, fenikoller veya tetrasiklinler ve makrolidler gibi bakteriyostatik antimikrobiyaller ile kombine kullanımı sonucu antagonizma meydana geldiği in-vitro olarak gösterilmiştir.

Fluorokinolonların kloramfenikol ve rifampin ile birlikte uygulandıklarında antagonistik bir etkileşim gösterdikleri görülmüştür. Alüminyum ve magnezyum içeren antasit preparatlar fluorokinolonların emilimini azaltırlar. Fluorokinolon preparatların karaciğer mikrozomal enzim aktivitesini azaltmasına bağlı olarak, teofilin ve kafein gibi preparatların eliminasyon yarı ömrü uzayabilir. Staphylococcus, enterococcus ve Pseudomonas'a bağlı enfeksiyonların tedavisinde beta-laktam, aminoglikozid ve vankomisin ile birlikte kullanıldığında sinerjistik bir etki görülür. Barbiturat ve iyonofor antibiyotiklerle birlikte kullanıldıklarında yan etkilerin oluşması muhtemeldir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDÖT

Önerilen dozun 3 katı (18 mg/kg vücut ağırlığı) uygulandığında, burun ve göz mukozasında eritem (kızarıklık) oluşumu ve yem alımında azalma görülmüştür. Daha yüksek dozlarda ve uzun süre kullanımı, eklem kıkırdığında hasara yol açmıştır ve bazı vakalarda paresis (kısmi felç), ataksi (koordinasyon bozukluğu) veya nistagmus (göz küresinin istemsiz titremesi) gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra 8 gün geçmeden buzağılar ve sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağımlı) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddeye, diğer florokinolon grubu ilaçlara veya ürünün içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdak bozukluklarına neden olabilir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Florokinolonlara duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünün temastan kaçınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon önlenmelidir. Bu durumda etkilenen bölgede geçici iritasyon meydana gelebilir. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınır, etiket ve/veya prospektüsü doktora gösteriniz. İlacın deri ve göz ile temas etmesi durumunda, etkilenen bölgeyi su ve sabun ile yıkayınız. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız. İlacın uygulanması esnasında bir şeyler yenip içilmemelidir.

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 24 aydır. Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Fluorokinolon kompleksinin presipitasyonuna bağlı olarak böbrek tubüllerinde hafif seyirli interstitial yangı gözlenebilir. Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdak bozukluklarına neden olabilir. Yüksek dozların (50 mg/kg) eklem kıkırdak dokusunda erezyona neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir. Eklem hastalığı ve kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml Tip II amber rengi cam şişelerde, 20 mm gri bromobütill tıpa ve 20 mm, mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

