

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ANAFLO[®] Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

Florfenikol..... 300 mg

Yardımcı maddeler:

n-metil 2 pyrrolidone....250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sarı, berrak, hafif viskoz, partikülsüz enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökemli solunum sistemi enfeksiyonları

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner. Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün Koyun ve Sığırlarda, gebelik, emzirme, yumurtlama sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tedavi:

Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.(16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: Kas içi yolla 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC₉₀ değerinin (1 µg / mL) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşkünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel

ATC vet kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz.

Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytic*'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium*'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere dinreç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli*'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C max) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir.

Deri altı 40 mg/kg canlı ağırlık dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg / mL) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg / mL değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil 2 pyrrolidone
Propilen glikol
Polietilen glikol 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, 50-100 ve 250 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlarda, 20 veya 32 mm gri-mavi renkli kauçuk tıpa ile 20 veya 32 mm çapında alüminyum/flipoff kapaklarla birlikte satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANADOLU İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.
Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0096

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.06.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.08.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır ANAFLO Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ANAFLO Enjeksiyonluk Çözelti; Her 1 ml'sinde 300 mg Florfenikol ve 250 mg N-metil-2-pyrrolidone içeren sarı, berrak, hafif viskoz, partikülsüz enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz. Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytic*'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium*'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere dinreç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli*'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C max) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir. Deri altı 40 mg/kg canlı ağırlık dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg / mL) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg / mL değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Bilyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır: Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi. Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökemli solunum sistemi enfeksiyonları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.(16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC₉₀ değerinin (1 µg / mL) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz.

Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürünün ‘‘Koyun ve Sığır’’ gebelik, emzirme, yumurtlama sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner. Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşkünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA ve HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, 50-100 ve 250 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlarda, 20 veya 32 mm gri-mavi renkli kauçuk tıpa ile 20 veya 32 mm çapında alüminyum/flipoff kapaklarla birlikte satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

15.06.2021-029/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25
KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Caddesi CebeAli Bey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu/İSTANBUL

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ANAFLO
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 300 mg Florfenikol ve 250 mg N-metil-2-pyrrolidone içerir. .

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır: Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi. Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökemli solunum sistemi enfeksiyonları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak. (16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Koyun: 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): *Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.*

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle, veteriner muayenahanelerinde, hayvan hastanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

15.06.2021-29/096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Anadolu İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş hanı Kat:7/25 KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Caddesi CebeAli Bey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu/İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi

Son Kullanma Tarihi

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ANAFLO
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 1 ml'sinde 300 mg Florfenikol ve 250 mg N-metil-2-pyrrolidone içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef tür: Sığır ve koyun

Sığır: Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökemli solunum sistemi enfeksiyonları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.(16 ölçü iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

15.06.2021-29/096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş hanı Kat:7/25 KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Caddesi CebeAli Bey Sokak No:20 Topkapı Zeytinburnu/İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi

Son Kullanma Tarihi

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: