

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

APHEN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

APHEN Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, açık sarı renkli, partikülsüz ve steril enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'sinde 300 mg Florfenikol içerir.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı
Florfenikol	Antibakteriyel	300,000 mg/ml

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

APHEN Enjeksiyonluk Çözelti, florfenikol'e duyarlı bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

-Sığırlarda özellikle *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni* ve florfenikole duyarlı diğer mikroorganizmaların neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının (Sığır Solunum Yolu Hastalığı-BRD)

- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus*'un neden olduğu ayak çürüğü, interdigital nekrobasillozis ve enfeksiyöz pododermatitis gibi bakteriyel kaynaklı ayak hastalıklarının,

- *Moraxella bovis*'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitis (pink eye)'in tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Florfenikole aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Damızlık hayvanlarda kullanılmaz.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Florfenikole aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde nadiren de olsa kendiliğinden geçen lokal reaksiyonlar oluşabilir. Geçici olarak ishal görülebilir. Sığırlarda su tüketiminde azalma ve iştahsızlık gözlenebilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Gebe hayvanlarda yeterli çalışma olmadığından, gebe hayvanlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Diğer ilaçlarla geçimsizliği bildirilmemiştir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

APHEN Enjeksiyonluk Çözelti; kas içi yolla uygulanır (i.m). Sığırlarda APHEN Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 20 mg/kg vücut ağırlığı olup, pratik dozu 48 saat aralıkla iki kez olmak üzere 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir. Sığırlarda kas içi (i.m) yolla tercihen boyun kasına tatbik edilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Sığırlarda, yüksek dozlarda uzun süreli florfenikol kullanımı eritrositlerdeki protein sentezini inhibe etmek suretiyle kemik iliği baskılanmasına yol açabilir. Tedavi süresince gözlenen ishal ve iştahsızlık ve tedavinin kesilmesinden sonraki birkaç gün içerisinde etkisini kaybeder. Veteriner hekim önerisiyle semptomatik tedavi yapılabilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 30 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

APHEN Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan florfenikol, fenikoller grubunda yer alan, gram pozitif ve gram negatif bakterilere bakteriyostatik etkili, geniş spektrumlu yarı sentetik bir kloramfenikol türevidir. Florfenikol bakteri ribozomlarının 50S alt birimlerine bağlanıp aminoasitlerin peptid zincirinin uzamasına katılmalarını etkili bir biçimde önler ve protein sentezini inhibe ederek bakteriyostatik etki gösterir.

Florfenikol geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Sığırlarda; *Moraxella bovis*, *Strep. pneumoniae*, β -hemolitik streptokoklar ve çoğu *Staph. aureus* suşları, *Pasteurella* sp., *M. Haemolytica*, *H. Somni*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinomyces pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* ve *Mycoplasma* sp. florfenikole duyarlıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Florfenikol enjeksiyon noktasından tam olarak emilir. Plazma proteinlerine düşük oranda (% 12 - 18) bağlanır. Dokulara ve vücut sıvılarına yüksek konsantrasyonda geçer. Uygulandıktan 3,17 saat sonra pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Kas içi yolla verildikten 22 saat sonra kanda etkili konsantrasyonda bulunur. Bu sebeple, sağaltım dozlarının 36 - 48 saat arayla tekrarlanması etkili plazma ilaç yoğunluğunun sürdürülmesi için yeterli olabilmektedir. Başlıca karaciğerde glukoronit metabolitine dönüştürülerek idrarla vücuttan atılır. Çok az kısmı safra ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Dimetil asetamid
Dietilen glikol monoetil eter (Transcutol)
Polietilen glikol 300 (PEG 300)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen önemli bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü:

100 ml ve 250 için 36 ay

50 ml için 24 ay

Önerilen raf ömrü (ilk açıldıktan sonra): 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra): Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe : Amber renkli tip 2 cam şişe

Şişe hacmi : 50 ml, 100 ml ve 250 ml

Tıpa : Gri renkli bromobutil tıpa

Kapşon : Alüminyum

Kapak : Mavi renkli flip-off kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANC Hayvan Beslenmesi ve Sağlığı Hizmetleri A.Ş.

Soğanlık Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

10. SON DÜZENLEME TARİHİ