

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AVİFLOR

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-pyrolidone.....250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti, berrak açık sarı renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Tavuk

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, Pasteurella enfeksiyonları, staphylococcal enfeksiyonlar; Omithobacterium rhinotracheale enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole direnci artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman

kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün tavuklarda 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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığa günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır.

Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 6 ml ürün/1000 ml su'dur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra **5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.**

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol

ATC Vet code: QJ01BA90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada., 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün Escherichia coli, Pasteurella spp. (Özellikle tavuk kolerası etkeni Pasteurella multocida), Haemophilus paragallinarum (yeni adı Avibacterium paragallinarum), Ornithobacterium rhinotracheale, Staphylococcus spp., Proteus spp., Streptococcus spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı

etkinliğini kanıtlamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Tavuklarda., kg vücut ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20 µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan soma %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (vücut ağırlık) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından soma, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), daha soma akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir.

Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

N-metil-2-prolidon

Propilen Glikol PEG300

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak kullanmayınız.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan somaki raf ömrü: 30 gün İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1L ürün 1L'lik HDPE kavanozda ve 2,5L ürün 3L'lik HDPE kavanozda kutusuz şekilde satışa sunulmuştur. Kavanozlar beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmıştır.

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

AGROVET İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan/ ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0039

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.06.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.09.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

AVİFLOR

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

AVİFLOR Oral Çözelti, her ml'de 300 mg Florfenikol ve yardımcı madde olarak 250 mg N-metil-2-pyrolidone içeren, berrak açık sarı renkli çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler: Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (özellikle tavuk kolerası etkeni *Pasteurella multocida*), *Haemophilus paragallinarum* (yeni adı *Avibacterium paragallinarum*), *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır.

Farmakokinetik Özellikler: Tavuklarda, kg vücut ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (vücut ağırlık) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), dalıa soma akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir. Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuklarda *E. coli* enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, *Staphylococcal* enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığa günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır.

Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 6 ml ürün/1000 ml su'dur. Bu orandan fazla ürün

kullanılması halinde çökme oluşabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole direnci artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

Yumurtlama döneminde kullanım: Bu ürünün tavuklarda 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.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz. Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1L ürün 1L'lik HDPE kavanozda ve 2,5L ürün 3L'lik HDPE kavanozda kutusuz şekilde satışa sunulmuştur. Kavanozlar beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

04.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO

03.06.2011- 024/0039

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AGROVET İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan/ ADANA

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN. TIC. LTD. ŞTİ.

İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Sama Caddesi L3-1 Parsel No: 9 Tuzla/ İSTANBUL

SERİNO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: