ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
AVIFLOR WSP 50 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her g:
Aktif madde:
Florfenikol……500 mg
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Çözelti Tozu
Beyaz, açık krem renkli toz

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; *Ornithobacterium 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.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
-

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 canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı ağırlığa günde 6 g 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 2,4 gr ürün/1000 ml su'dur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
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 hücresinde 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 canlı 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 (canlı 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), daha sonra 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
Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünlerle geçimsizliği bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü
Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı yemin raf ömrü: 24 saat.

6.4 Muhafaza şartları
Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
100 g ürün 250 ml'lik HDPE şişede kutu içinde, 1000 g ürün 2,5 L'lik HDPE kavanozda ve 2500 g ürün 5 L'lik HDPE kavanozda kutusuz şekilde satışa sunulmuştur. Ambalajlar 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. Ltd. Şti.
Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
033/0040

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ
16.10.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS (100 g) + KUTUSUZ ÜRÜN ETİKETİ (1000 g ve 2500 g)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AVIFLOR WSP 50
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ
AVIFLOR WSP 50 Oral Çözelti Tozu, her g' da 500 mg Florfenikol içeren; beyaz, açık krem renkli tozdur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakodinamik Özellikler
Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücresinde 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 canlı 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 (canlı 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), daha sonra 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 aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, *Staphylococcal* enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.
20 mg florfenikol/kg canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı ağırlığa günde 6 g 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 2,4 gr 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.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Bilinmemektedir.

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.

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.
Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün, 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
100 g ürün 250 ml'lik HDPE şişede kutu içinde, 1000 g ürün 2,5 L'lik HDPE kavanozda ve 2500 g ürün 5 L'lik HDPE kavanozda kutusuz şekilde satışa sunulmuştur. Ambalajlar beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 16.10.2026 - 033/0040

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
AGROVET İlaç San. Ltd. Şti.
Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ
DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL

SERİNO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL P.S.F.:

İÇ VE DIŞ ETİKET (100 g)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AVİFLOR WSP 50
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her g' da 500 mg Florfenikol içeren; beyaz, açık krem renkli tozdur.
Florfenikole duyarlı bakteri suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. 20 mg florfenikol/kg canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı ağırlığa günde 6 g ürün kullanılır.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.
Ürün açılmadan önce ve sonra, orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.
Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün,

ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
16.10.2026 - 033/0040

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI
AGROVET İlaç San. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI
DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE KUTU ETİKETİNDE OLACAK)