

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bafloks 180 Enjeksiyonluk çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Danofloksasin mesilat 180 mg

Yardımcı maddeler:

Fenol 2,5 mg

Monotiyogliserol 5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Sığır

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Danofloksasine duyarlı *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* tarafından oluşturulan sığır solunum yolu hastalığının ve danofloksasine duyarlı *Eschericia coli* tarafından oluşturulan akut mastitis enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

Yeni doğan buzağılarda, danofloksasine duyarlı *Eschericia coli* tarafından oluşturulan enterik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

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 kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Damızlık boğalarda güvenliği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, yerel antimikrobiyal politikalar ve bakterilerin florokinolonlara duyarlılığı hakkında yerel, bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır. Florokinolonlar, diğer antibiyotik gruplarıyla tedavide zayıf yanıt alınan 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 kıkırdağının erozyonunu uyarabildiğini gösterilmiştir. Kullanım esnasında doğru dozajlamanın yapıldığından emin olunmalıdır.

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.

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 çarpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Fluorokinolonların 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.

#### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

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

#### **(iii) Diğer uyarılar**

##### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Çok nadir olgularda, duyarlı hayvanlarda enjeksiyondan sonra, hızlı veya gecikmiş anaflaktik 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 advers 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)

##### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Laboratuar hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme üzerine istenmeyen etkileri olduğunu göstermiştir. İlacın ratlarda yüksek dozda (100 ila 200 mg/kg/gün) uygulanmasının fötusta 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 azalmaya meydana gelmiştir. Ürünün sığırlarda gebelik süresince güvenilirliği belirlenmemiştir. Gebelikte kullanımı önerilmez.

##### **4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

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. Aluminyum 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.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

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 tapasının aşırı delinmesini önlemek için otomatik enjektör kullanılması önerilir. Doğru dozun uygulandığından emin olmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru olarak ölçülmelidir.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

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 kıkırdağında hasara yol açmıştır ve bazı vakalarda paresis (kısmi felç), ataksi (koordinasyon bozukluğu) veya nistagmus (göz küresinin istemsiz titremesi) gözlenmiştir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

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 saım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapotik grup: Sistemik Antibakteriyeller,  
Florokinolonlar ATC-Vet kodu: QJ01MA92

#### **5.1 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 topoizomerez IV enzimlerinin inhibe edilmesine dayanır. İnhibe edici etki enzimatik reaksiyonların ikinci aşamasında gerçekleşir ve DNA'nın ayrılma ve tekrar biraraya 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.

## 5.2 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 konsantrasyonlarına 1-2 saatte ulaşılır. Akciğer ve enterik dokuda ulaşılan konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonundan yaklaşık 4 kat fazladır.

Danofloksasinin sütteki ortalama konsantrasyonu sağımdan 8 ve 24 saat sonra sırasıyla 4.61 ve 0.2µg/ml'dir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

2-pirolidon

Polivinilpirolidon K-17

Magnezyum oksit (ağır)

Fenol

Monotiyogliceol

Sodyum Hidroksit (ph ayarlaması için)

Hidroklorik Asit (ph ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

### 6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları olmaması nedeniyle diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

### 6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

### 6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml Tip II amber rengi cam şişelerde, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 20

mm mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

**6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin 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**

Bavet İlaç San. ve Tic. A.ř. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi ( ITOSB ) 12. Cad. No.8  
34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 033/0011**

**9. PAZARLAMA İZNİ( İLK VERİLME) VEYA YENİLEME TARİHİ: 16.06.2026**

**10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ:--**

## **Prospektüs**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**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 monotiyogliserol 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 topoizomerez 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 konsantrasyonlarına 1-2 saatte ulaşılır. Akciğer ve enterik dokuda ulaşılan konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonundan yaklaşık 4 kat fazladır. Danofloksasinin sütteki ortalama konsantrasyonu sağımdan 8 ve 24 saat sonra sırasıyla 4.61 ve 0.2µg/ml'dir.

### **KULLANIM SAHASI / 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 enfeksiyonların 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 dozun uygulandığından 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 tedavide zayıf yanıt alınan 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 uyarabildiği gösterilmiştir. Kullanım esnasında doğru dozajlamanın yapıldığından emin olunmalıdır.

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.

Fluorokinolon kompleksinin presipitasyonuna bağlı olarak böbrek tübüllerinde hafif seyirli interstitial yangı gözlenebilir. Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdığı 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 çırpınlara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**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 fötusta 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 güvenilirliği belirlenmemiştir. Gebelikte kullanımı önerilmez.

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

Çok nadir olgularda, duyarlı hayvanlarda enjeksiyondan sonra, hızlı veya gecikmiş anafilaktik 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)

## **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, ANTİDOT**

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 kıkırdağında 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 sağımlık) 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 kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir.

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Florokinolonlara duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdır. Kazara

kendine enjeksiyon önlenmelidir. Bu durumda etkilenen bölgede geçici iritasyon meydana gelebilir. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınız, 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. Fluorokinolonların 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.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

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

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

#### **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.06.2026**

#### **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.06.2026-033/0011**

#### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

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

#### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

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

## **Dış Ambalaj Etiketi (100 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **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 monotiyogliserol içerir.

## **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Bafloks 180 Enjeksiyonluk Çözelti, danofloksasine duyarlı *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* tarafından oluşturulan sığır solunum yolu hastalığının ve danofloksasine duyarlı *Eschericia coli* tarafından oluşturulan akut mastitis enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Yeni doğan buzağılarda, danofloksasine duyarlı *Eschericia 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. Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

## **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 saım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.**

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

## **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.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

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

## **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:**  
**16.06.2026-033/0011**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

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

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ**

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

**SERİ NO** :

**ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ** :

**PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL)** :

## **İc Ambalaj Etiketi (100 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **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 monotiyogliserol içerir.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Bafloks 180 Enjeksiyonluk Çözelti, danofloksasine duyarlı *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* tarafından oluşturulan sığır solunum yolu hastalığının ve danofloksasine duyarlı *Eschericia coli* tarafından oluşturulan akut mastitis enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Yeni doğan buzağılarda, danofloksasine duyarlı *Eschericia 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. Ayrıntılı bilgi için propektüsü okuyunuz.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.); Et :8 gün, Süt: 4 gün (8 sağım)**

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz .Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

### **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:**

**16.06.2026-033/0011**

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

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

### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

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

**Seri No:**

**Üretim Tarihi**

**Son Kullanma Tarihi**