

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BİO-PHENİCOL Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

(Antimikrobiyal Koruyucu) PEG 300..... (k.m) 1 ml

N-metil 2 piroolidon:250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, açık sarı renkli oral çözelti.

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, infectious airway inflammation, 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.

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 canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı 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

-

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

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol

ATCvet kodu: 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 canlı 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 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

N-Metil-2-Pirrolidon

Propilen glikol

PEG 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğler tıbbi ürünlerle karıştırarak kullanmayınız.

6.3 Raf mr

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj aıldıkdan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliğİ ve kompozisyonu

1000 ml ve 3000 ml'lik HDPE plastik renksiz şişelerde karton kutusuz takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Allvet Hayvan Sağılığı ve Besleme rnleri A.ř.

Malıköy Başkent OSB Mah.,

Atatürk Bulvarı, No: 69,

Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

23/010

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.08.2010

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

03.03.2026

Prospektüs, İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİO-PHENİCOL

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

BİO-PHENİCOL Oral Çözelti, her ml’de 300 mg Florfenikol, yardımcı madde olarak 250 mg N-metil 2 piroolidon ve (k.m) 1ml PEG 300 (antimikrobiyal koruyucu) 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 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 3.20 µg/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, *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 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.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: 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 yerlerde 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 alınır, 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 kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 ml ve 3000 ml'lik HDPE plastik renksiz şişelerde karton kutusuz takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

03.03.2026

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

03.08.2022-23/010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69

Sincan/ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Sama Caddesi, No:9 L3-1 Parsel

Tuzla/İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

P.S.F. (KDV dahil) :

