

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

Florfenikol 300 mg

Yardımcı maddeler:

N-Metil-Pirolidon 250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökemli solunum sistemi enfeksiyonları

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. edavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner.

Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün sığır ve koyunlarda gebelik, emzirme 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

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tedavi:

Sığırlarda:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün), 48 saat arayla iki kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün), sadece bir kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyunlarda: Kas içi yolla 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC₉₀ değerinin (1 µg / ml) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Bromobütil lastik tıpa 40 defadan fazla delinmemelidir (16 ölçü iğne kullanınız).

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel

ATC vet kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz.

Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytic*'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium*'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere direnç identifiye

edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli*'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C max) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir. Deri altı 40 mg/kg canlı ağırlık dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg / ml) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg/ ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Monopropilen glikol

PEG 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: imalat tarihinden itibaren 24 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Florac Enjeksiyonluk Çözelti ürünü; karton kutu içerisinde 50 ml ve 100 ml şeffaf tip II cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle / ANKARA

www.aksuecza.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.02.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.07.2025

Prospektüs Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORAC

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti her 1 ml'sinde 300 mg Florfenikol, 250 mg N-Metil-Pirolidon içeren berrak açık sarı renkli steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler:

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Florfenikol *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkilidir.

Forfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Farmakokinetik Özellikler:

Sığırlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyelerini korur. 3,37 µg/ ml 'lik maksimum ortalama serum konsantrasyonu (C_{max}), dozlamadan 3,3 saat sonra (t_{max}) oluşur.

Deri altı 40 mg/kg canlı ağırlık dozunda uygulamada etkili kan seviyelerini (yani ana solunum yolu patojenlerinin MIC90'ının üzerinde) 63 saat boyunca korur. Yaklaşık 5 µg/ ml'lik maksimum serum konsantrasyonu (C_{max}), dozlamadan yaklaşık 5,3 saat sonra (t_{max}) oluşur. Dozlamadan 24 saat sonra ortalama serum konsantrasyonu yaklaşık 2 µg/ ml 'dir.

Harmonik ortalama eliminasyon yarı ömrü 18,3 saattir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg/ ml) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1,5 saat sonra 11,3 µg/ ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü $13,76 \pm 6,42$ saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda, Florfenikole duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida and Histophilus somni suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının metafilaktik ve terapötik tedavisinde kullanılır.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Sadece sığır ve laktasyonda olmayan süt sığırlarında kas içi ve deri altı kullanım içindir.

20 aylık veya daha büyük dişi süt sığırlarında veya eti için yetiştirilen buzağılarda kullanılmaz.

Koyunlarda; Mannheimia haemolytica ve Pasteurella multocida kökenli solunum sistemi enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda:

Tedavi:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün), 48 saat arayla iki kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün), sadece bir kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyunlarda:

Kas içi uygulama: 20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) art arda üç gün boyunca günlük olarak uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelikte Kullanım: Bu ürünün sığır ve koyunlarda gebelik, emzirme, 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.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner.

Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşkünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dâhil) kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

16 ölçü iğne kullanınız. Tıpanın ilk kullanımı takiben 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Buzdolabına koymayınız ya da dondurmayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kırmızı renkli flip-off kapak ve gri bromobütil lastik tıpalı, 50, 100 ve 250 ml renksiz tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.07.2025

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

05.02.2009-021/0008

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

www.aksuecza.com.tr

İç Ambalaj (50 ml Etiket) Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORAC

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

50 ml

BİLEŞİMİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti her 1 ml'sinde 300 mg Florfenikol ve 250 mg N-Metil-Pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda, solunum sistemi enfeksiyonlarının metafilaktik ve terapötik tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; solunum sistemi enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda:

Tedavi:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün), 48 saat arayla iki kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün), sadece bir kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyunlarda:

Kas içi kullanım: 20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) art arda üç gün boyunca günlük olarak uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün

geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dâhil) kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

25°C'nin altında muhafaza ediniz. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

16 ölçü iğne kullanınız. Tıpanın ilk kullanımı takiben 40 defadan fazla delinmemesi önerilir, uygulanacak hayvan sayısı ve uygulama süresine göre uygun hacimli ürün seçilmelidir.

Açılmış ürünler 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml şeffaf tip II cam flakonlarda satışa arz edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri ve eczanelerde satılır. (VHR)

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

05.02.2009-021/0008

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

www.aksuecza.com.tr

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj (100 ml ve 250 ml Etiket) Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORAC

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

100 ml / 250 ml

BİLEŞİMİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti her 1 ml’inde 300 mg Florfenikol ve 250 mg N-Metil-Pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda, solunum sistemi enfeksiyonlarının metafilaktik ve terapötik tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; solunum sistemi enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda:

Tedavi:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün), 48 saat arayla iki kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün), sadece bir kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml’den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyunlarda:

Kas içi kullanım: 20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) art arda üç gün boyunca günlük olarak uygulanır. Bir bölgeye 4 ml’den fazla ürün uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşkünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dâhil) kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız. 16 ölçü iğne kullanınız. Tıpanın ilk kullanımı takiben 40 defadan fazla delinmemesi önerilir, uygulanacak hayvan sayısı ve uygulama süresine göre uygun hacimli ürün seçilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI

Kendi ambalajı içinde 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Buzdolabına koymayınız ya da dondurmayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml şeffaf tip II cam flakonlarda satışa arz edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri ve eczanelerde satılır. (VHR)

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

05.02.2009-021/0008

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

www.aksuecza.com.tr

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Metni (50 ml, 100 ml ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORAC

Enjeksiyonluk çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti her 1 ml'sinde 300 mg Florfenikol, 250 mg N-Metil-Pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda, solunum sistemi enfeksiyonlarının metafilaktik ve terapötik tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; solunum sistemi enfeksiyonları tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda:

Tedavi:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün), 48 saat arayla iki kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün), sadece bir kez uygulanmalıdır (16 ölçü iğne kullanınız).

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak uygulanır.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyunlarda:

Kas içi kullanım: 20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) art arda üç gün boyunca günlük olarak uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dâhil) kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

16 ölçü iğne kullanınız. Tıpanın ilk kullanımı takiben 40 defadan fazla delinmemesi önerilir, uygulanacak hayvan sayısı ve uygulama süresine göre uygun hacimli ürün seçilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Buzdolabına koymayınız ya da dondurmayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Florac Enjeksiyonluk Çözelti karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml şeffaf tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehaneleri ve eczanelerde satılır. (VHR)

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

05.02.2009-021/0008

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN VE ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

www.aksuecza.com.tr

Perakende Satış Fiyatı:

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi: