

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLORCOL 450

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

Florfenikol:.....450 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-pirolidon.....490 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti, açık sarı-sarı renkli berrak steril bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak kullanılan erişkin boğalarda kullanılmaz.

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

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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.

Tıbbi ürünlerin tekrarlayan ve uzun süreli kullanımının önüne geçilmesi için, çiftliklerde iyi yönetim uygulamaları, temizlik ve hijyen hususlarına riayet edilmesi ve hayvanlarda stres şartlarının ortadan kaldırılması tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.

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.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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

Deri altıuygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyonluk bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 61 güne kadar kalıcı olabilir.

Kas içi uygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyonluk bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 24 güne kadar kalıcı olabilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangısal lezyonlar nekropside 37. güne kadar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün sığırlarda; gebelik, emzirme döneminde 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 ilaçlarla 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 45 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

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

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

Hayvanların enfeksiyonların erken aşamasında tedavi edilmesi ve ikinci enjeksiyondan sonraki 48 saatlik süre içerisinde tedaviye cevabın izlenmesi tavsiye edilir. İkinci enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde klinik belirtiler devam ediyorsa veya genel durumda kötüleşme var ise başka bir tedavi uygulanması düşünülmelidir.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. 16 ölçü iğne kullanınız.

Kauçuk tıpayı 50 defadan fazla delmeyiniz.

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

Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 37, deri altı uygulamada 64 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Amfenikoller, Florfenikol

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 haemolytica*'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

Parenteral uygulamadan sonra başlıca idrar ile ve daha az olarak da dışkı ile, esas olarak ana bileşik ve daha sonrada florfenikol amin ve florfenikol oksamid asit olarak atılır.

Sığırlarda deri altı yolla 40 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC90 için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 90.7 ve 33.8 saat boyunca korunur. Cmax değeri 1.8 µg/ml olup, uygulamadan 7 saat sonra elde edilir.

Sığırlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC90 için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 48.7 ve 30.3 saat boyunca korunur. Cmax değeri 3.0 µg/ml olup, uygulamadan 6 saat sonra elde edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-Pirolidon

Etil Alkol

Peg 300

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürünü diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 ml şeffaf cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml şeffaf cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir.

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.10.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.06.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORCOL 450

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Florcol 450 Enjeksiyonluk Çözelti; her 1 ml'de 450 mg Florfenikol, 490 mg N-metil-2-pirolidon içeren açık sarı-sarı renkli berrak steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 haemolytica*'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.

Farmakokinetik Özellikler

Parenteral uygulamadan sonra başlıca idrar ile ve daha az olarak da dışkı ile, esas olarak ana bileşik ve daha sonrada florfenikol amin ve florfenikol oksamid asit olarak atılır.

Sığırlarda deri altı yolla 40 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC90 için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 90.7 ve 33.8 saat boyunca korunur. Cmax değeri 1.8 µg/ml olup, uygulamadan 7 saat sonra elde edilir.

Sığırlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC90 için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 48.7 ve 30.3 saat boyunca korunur. Cmax değeri 3.0 µg/ml olup, uygulamadan 6 saat sonra elde edilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavi:

Sığırlarda kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

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

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

Hayvanların enfeksiyonların erken aşamasında tedavi edilmesi ve ikinci enjeksiyondan sonraki 48 saatlik süre içerisinde tedaviye cevabın izlenmesi tavsiye edilir. İkinci enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde klinik belirtiler devam ediyorsa veya genel durumda kötüleşme var ise başka bir tedavi uygulanması düşünülmelidir.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. 16 ölçü iğne kullanınız.

Kauçuk tıpayı 50 defadan fazla delmeyiniz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL 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.

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.

Tıbbi ürünlerin tekrarlayan ve uzun süreli kullanımının önüne geçilmesi için, çiftliklerde iyi yönetim uygulamaları, temizlik ve hijyen hususlarına riayet edilmesi ve hayvanlarda stres şartlarının ortadan kaldırılması tavsiye edilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün sığırlarda; gebelik, emzirme döneminde 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 ETKİLER

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

Deri altı uygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyonluk bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 61 güne kadar kalıcı olabilir.

Kas içi uygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyonluk bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 24 güne kadar kalıcı olabilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangısal lezyonlar nekropside 37. güne kadar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürünü diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 37, deri altı uygulamada 64 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda 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

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.

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır, ilk kullanımdan itibaren 28 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 100 ml şeffaf cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml şeffaf cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.10.2012 - 026/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ*

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İç Ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORCOL 450

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her 1 ml’de 450 mg Florfenikol, 490 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

Sığırlarda kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi: Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak. Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml’den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Kauçuk tıpayı 50 defadan fazla delmeyiniz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır, ilk kullanımdan itibaren 28 gündür.

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

18.10.2012 - 026/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ*

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

FDN İLAÇ SAN. ve LTD. ŞTİ.

Büyükkayacak OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiketler için)