

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLORFİSH %50 Oral Toz/VİP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1 gram

Aktif madde:

Florfenikol :500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Toz/VİP, beyaz-açık krem renkli, kokusuz, ince partiküllü, homojen toz karışım

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tatlı ve tuzlu su balıkları (alabalık, sazan, çipura, levrek, kalkan, somon, mercan)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

FLORFİSH %50 Oral Toz/VİP, tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, kalkan, somon, mercan) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif çok sayıda bakteri üzerine etkilidir. **Alabalıklarda;** Furunkulosis (*Aeromonas salmonicida*), Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckerii*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *A.punctata*, *A.sobria*, *Pseudomonas sp.*), Kolumnaris Hastalığı (*Flavobacter columnare*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), Ülser Hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Lactococcus sp* ve *Enterococcus sp*'lerin neden olduğu hastalıklar, Rainbow Trout Fry Sendrom (Cytophaga psycrophila) üzerine etkilidir. **Çipura ve Levreklerde;** Vibriosis (*Vibrio anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V.ordalii*; *V. Vulnificus*, *Vibrio sp.*), Pasteurellosis (*Photobacterium damsela subsp. piscicida*), Marine Flexibacteriosis (*Tenacibaculum maritimum*), Winter Diseases (*Pseudomonas anguilliseptica*), Streptokokkosis (*Streptococcus iniae*, *Streptococcus faecalis*) Bakteriyel solungaç hastalığı (*Flexibacter sp*, *Cytophaga sp.*) gibi hastalıkların sağaltımında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyona sahip değildir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Mevcut değildir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçlı yem hazırlarken eldiven ve özel elbise giyilmeli maske takılmalıdır. İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde bol su ile yıkanmalıdır. İlaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo olursa derhal doktora başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Balıklar florfenikolü iyi tolere ederler. Terapötik dozun 10 misli yüksek ilaç verilmesine karşın herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Fenitoin dikumarol, talbutamid, fenobarbital ile geçimsizdir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

FLORFİSH %50 Oral Toz/Vip, beher kg. vücut ağırlığına günlük 10 mg Florfenikol hesabıyla, 10 gün süre ile yemlerine katılarak kullanılır. **FLORFİSH**, peletleme veya extrusion işleminden önce yem içine katılarak veya peletlemeden sonra pelet yüzeyine sprej tarzında uygulanarak verilebilir.

Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadardır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığı ve balıkların ağırlığına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 – 24 saat aç bırakılmalıdır.

Farmakolojik Doz: 10 mg Florfenikol/kg vücut ağırlığı/ gün

Pratik Doz: 0,02 gr/kg vücut ağırlığı hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.

Doz tablosu:

Yemleme Oranı (%) Tüketilen Yem / toplam vücut ağırlığı	1 Ton Yeme İlave Edilecek FLORFİSH Miktarı	10 gün boyunca 1 ton ilaçlı yem ile tedavi edilecek balık ağırlığı
% 0,5	4 kg	20 ton
% 1	2 kg	10 ton
%2	1 kg	5 ton
%3	0.66 kg	3.33 ton
%5	0.4 kg	2 ton

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış yem ile dikkatlice tartılan **FLORFİSH** konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında sprej şeklinde yağ püskürtülür, 2 – 5 dakika karıştırılarak, homojen hale getirildikten sonra, peletleme bölümüne alınarak, ilaçlı yem haline getirilir. Bu ilaçlı yem çiftlik şartlarında maksimum 10 gün ve 25 °C'yi geçmeyecek sıcaklıkta depo edilebilir.

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

Pratik uygulamada doz aşımı söz konusu değilse de, çok yüksek doz ve sürelerde verildiğinde, yem tüketiminde azalma görülebilir. İlaçlı yemin kesilmesiyle, bu tablo ortadan kalkar.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşmaya kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gün'dür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Antibakteriyel

ATC Vet Kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik Özellikler

FLORFİSH %50 Oral Toz/VİP, Florfenikol, yapı yönünden kloramfenikole benzeyen, p-nitro yerine p-metilsülfonil ve 3'karbon atomunda primer alkol yerine de flor taşımasıyla ondan ayrılan antibakteriyel bir ilaçtır. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; *Citrobacter*, *Proteus*, *Shigella*, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, *E.coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Acinobacter*, *Vibrio sp.*, *Yersinia sp*, *Streptococcus*, *Edverdsiella* ve *Staphylococcus* türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3. karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır. Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriyostatik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Florfenikol, (5 – 15 °C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir, oral biyoyararlanımı % 96,5 olarak belirlenmiştir. 10°C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan balıklara 10 mg/kg dozda oral yolla verildiğinde 10,3 saat içerisinde 4 mcg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır, vücutta tüm kesimlere dağılır. Hızla metabolize edilerek, florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Yarı ömrü 12,2 saat ve toplam klerensi 1,4 ml/dakika/kg'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

Silika Kolloidal, Anhidrus (Aerosil)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal paketinde, 25°C'nin altında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açılmış ürün için saklama koşulları açılmamış ürün ile aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitli sıvalı kapakla kapatılmış 1 kg'lık yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz plastik şişelerde, kutusuz satışa sunulmuştur.

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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/078

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.11.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.07.2026

Prospektüs (Kutusuz ürün)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLORFİSH %50
Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

FLORFİSH %50 Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks beher gramında 500 mg Florfenikol içeren beyaz krem renkli, kokusuz, ince partiküllü toz formülasyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Florfenikol, yapı yönünden kloramfenikole benzeyen, p-nitro yerine p-metilsülfonil ve 3'karbon atomunda primer alkol yerine de flor taşımasıyla ondan ayrılan antibakteriyel bir ilaçtır. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; *Citrobacter*, *Proteus*, *Shigella*, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, *E.coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Acinobacter*, *Vibrio sp.*, *Yersinia sp.*, *Streptococcus*, *Edwardsiella* ve *Staphylococcus* türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3. karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır. Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriyostatik etki gösterir.

Florfenikol, (5 – 15 °C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir, oral biyoyararlanımı % 96,5 olarak belirlenmiştir. 10°C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan balıklara 10 mg/kg dozda oral yolla verildiğinde 10,3 saat içerisinde 4 mcg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır, vücutta tüm kesimlere dağılır. Hızla metabolize edilerek, florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Yarı ömrü 12,2 saat ve toplam klerensi 1,4 ml/dakika/kg'dır.

KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLARI

FLORFİSH %50 Oral Toz tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, kalkan, somon, mercan) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif çok sayıda bakteri üzerine etkilidir.

Alabalıklarda; Furunkülosis (*Aeromonas salmonicida*), Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckerii*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *A.punctata*, *A.sobria*, *Pseudomonas sp.*), Kolumnaris Hastalığı (*Flavobacter columnare*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), Ülser Hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Lactococcus sp* ve *Enterococcus sp*'lerin neden olduğu hastalıklar, Rainbow Trout Fry Sendrom (Cytophaga pycrophila) üzerine etkilidir.

Çipura ve Levreklerde; Vibriosis (*Vibrio anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V.ordalii*; *V. Vulnificus*, *Vibrio sp.*), Pasteurellosis (*Photobacterium damsela subsp. piscicida*), Marine Flexibacteriosis (*Tenacibaculum maritimum*), Winter Diseases (*Pseudomonas anguilliseptica*), Streptokokkosis (*Streptococcus iniae*, *Streptococcus faecalis*) Bakteriyel solungaç hastalığı (*Flexibacter sp*, *Cytophaga sp.*) gibi hastalıkların sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

'Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde'

FLORFİSH %50 Oral Toz beher kg. canlı ağırlığa günlük 10 mg Florfenikol hesabıyla, 10 gün süre ile yemlerine katılarak kullanılır. **FLORFİSH**, peletleme veya ekstruzyon işleminden önce yem içine katılarak veya peletlemeden sonra pelet yüzeyine sprey tarzında uygulanarak verilebilir.

Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadardır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığı ve balıkların ağırlığına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 – 24 saat aç bırakılmalıdır.

Farmakolojik Doz: 10 mg Florfenikol/kg canlı ağırlık/ gün

Pratik Doz: 0,02 g/kg canlı ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.

Doz tablosu:

Yemleme Oranı (%) Tüketilen Yem / toplam vücut ağırlığı	1 Ton Yeme İlave Edilecek FLORFİSH Miktarı	10 gün boyunca 1 ton ilaçlı yem ile tedavi edilecek balık ağırlığı
% 0,5	4 kg	20 ton
% 1	2 kg	10 ton
%2	1 kg	5 ton
%3	0.66 kg	3.33 ton
%5	0.4 kg	2 ton

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış yem ile dikkatlice tartılan **FLORFİSH** konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında sprey şeklinde yağ püskürtülür, 2 – 5 dakika karıştırılarak, homojen hale getirildikten sonra, peletleme bölümüne alınarak, ilaçlı yem haline getirilir. Bu ilaçlı yem çiftlik şartlarında maksimum 10 gün ve 25 °C'yi geçmeyecek sıcaklıkta depo edilebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Balıklar florfenikolü iyi tolere ederler. Terapötik dozun 10 misli yüksek ilaç verilmesine karşın herhangi bir yan etki görülmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Fenitoin dikumarol, talbutamid, fenobarbitol ile geçimsizdir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Pratik uygulamada doz aşımı söz konusu değilse de, çok yüksek doz ve sürelerde verildiğinde, yem tüketiminde azalma görülebilir. İlaçlı yemin kesilmesiyle, bu tablo ortadan kalkar.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gün'dür.).

KONTRENDİKASYONLAR

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyona sahip değildir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız. Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz. Gıdalarla bir arada bulundurmayınız. Açık ambalajları almayınız

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaçlı yem hazırlarken eldiven ve özel elbise giyilmeli maske takılmalıdır. İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde bol su ile yıkanmalıdır. İlaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo oluyorsa derhal doktora başvurularak klinik sağıaltıma geçilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal paketinde, 25°C'nin altında, nemden ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açılmış ürün için saklama koşulları açılmamış ürün ile aynıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitli sıvalı kapakla kapatılmış 1 kg'lık yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz plastik şişelerde, kutusuz satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesiyle eczane ve veteriner hekim kliniklerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.07.2026

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

20.11.2008 - 020/0078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: