

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLORİX 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

Berrak, sarı ya da koyu sarı renkli steril 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* and *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* kökenli 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 politikalar 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

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.

(iii) Diğer

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

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.

#### 4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün sığır ve koyunlarda gebelik, emzirme 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:

##### Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak (16 ölçü iğne kullanınız).

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

**Metafilaksi:**

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 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.

**Koyun:** Kas içi yolla 20 mg/kg vücut ağırlığı /gün (her 15 kg vücut ağırlığı 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 MIC<sub>90</sub> 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. Kauçuk tıpayı 200 defadan fazla delmeyiniz.

**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 haemolytica* 'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium* 'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere dinreç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli* 'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (T<sub>max</sub>) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (C<sub>max</sub>) 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 vücut ağırlığı dozunda uygulamadan sonra C<sub>max</sub> değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, T<sub>max</sub> 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 konsantrasyonuna (10 µg/mL) 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

Propilen glikol  
N-metil pirolidon  
PEG 300

### 6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

### 6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay  
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

### 6.4 Muhafaza şartları

Ürün açıldıktan sonra da dahil orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve alüminyum gold kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

### 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

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Gürsel Paşa Mah. Şehit Polis Şahin Polat Aydın Cad. Aygöl Apt. No:53/A Seyhan/Adana

## 8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0022

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.06.2012

## 10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

30.06.2025

## PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### FLORİX

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

FLORİX Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, sarı ya da koyu sarı renkli steril bir çözelti olup, her ml'si 300 mg florfenikol ve çözücü olarak 250 mg N-metil piroolidon içermektedir.

## 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 çalışmalarını 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

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) 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 vücut ağırlığı 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.

## KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

**Sığır:** Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *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.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

### **Tedavi:**

#### **Sığır:**

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak (16 ölçü iğne kullanınız).

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

#### **Metafilaksi:**

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 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.

#### **Koyun:**

Kas içi yolla 20 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 15 kg vücut ağırlığı 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 MIC<sub>90</sub> 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.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

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.

**Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:** Bu ürünün sığır ve koyunlarda gebelik, emzirme 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**

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.

## **İLAC ETKİLEŞİMLERİ**

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

## **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.

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

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.

## **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 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**

Ürün ilk kullanım da dahil, orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve alüminyum gold 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:** 05.09.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
**11.06.2012-026/0022**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Gürselpaşa Mah. Şehit Polis Şahin Polat Aydın Cad. Aygöl Apt. No:53 A Seyhan/Adana

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Böl. 8.Cad. No:11 Tuzla/İstanbul

## İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**FLORİX**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'si 300 mg florfenikol ve çözücü olarak 250 mg N-metil pirolidon içermektedir. Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız.

### **Sığır:**

**Tedavi:** 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, kas içi yolla iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak (16 ölçü iğne kullanınız).

40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, deri altı yolla tek doz olarak.

**Metafilaksi:** 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, deri altı yolla tek doz olarak.

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

### **Koyun:**

20 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün) dozunda, kas içi yolla 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

**Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

**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.**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün ilk kullanım da dahil, orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
**11.06.2012-026/0022**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DENOVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Gürselpaşa Mah. Şehit Polis Şahin Polat Aydın Cad. Aygöl Apt. No:53 A Seyhan/Adana

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Böl. 8.Cad. No:11 Tuzla/İstanbul

**ÜRETİM TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

**SERİ NO:**

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