

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Florkem® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, açık sarı veya saman sarısı renğinde hafif visköz ve 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* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisinde kullanılır.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

Koyun:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

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

-

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:

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.

(iii) Diğer uyarılar: -

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, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca 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 canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak. (16 ölçü iğne kullanınız)

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

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık 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 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

alışmalar 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. Kauçuk tıpayı 60 defadan fazla delmeyiniz.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Koyunlarda nerilen 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.

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

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel

ATCvet kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik zellikler

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 alışmaları florfenikoln *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* alışmalar *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 zellikler

Sığır­larda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (T_{max}) 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 C_{max} değeri yaklaşık 3,5 µg/ml, T_{max} 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 $13,76 \pm 6,42$ saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Dimetil asetamid
Dietilenglikol monoetileter (Transkutol)
Proetilen glikol 300 (Macrogol)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz Tip II cam şişeler, kırmızı klorobutil kauçuk tıpalı, "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı ve 100 ml ve 250 ml'lik yarı şeffaf çok katmanlı plastik flakonlarda, kırmızı klorobutil kauçuk tıpalı, "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

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

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak mah. Eski Büyükdere cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

019/0091

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.03.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.07.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Florkem®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Florkem® Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, açık sarı veya saman sarısı rengine hafif visköz ve steril bir çözelti olup, 1 ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

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

Sığırlarda 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (T_{max}) 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 C_{max} değeri yaklaşık 3,5 µg/ml, T_{max} 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 $13,76 \pm 6,42$ saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavi: Sığır: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

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

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

Metafilaksi: Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık 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 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. Kauçuk tıpayı 60 defadan fazla delmeyiniz.

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 prospektüste belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelikte, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım: Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca 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.

İLAÇ 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

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): 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 periyot 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 yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi 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. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz Tip II cam şişeler, kırmızı klorobutil kauçuk tıpalı, "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı ve 100 ml ve 250 ml'lik yarı şeffaf çok katmanlı plastik flakonlarda, kırmızı klorobutil kauçuk tıpalı, "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
24.03.2008 – 019 / 0091

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak mah. Eski Büyükdere cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Arion İlaç San. Tic. A.Ş.
(*Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

İç ve Dış ambalaj Metinleri (tüm ticari takdim şekiller için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Florkem®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

1 ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

Sığırlarda amacına göre kas içi veya deri altı yolla, koyunlarda kas içi yolla uygulanır. Doz ve diğer bilgiler için prospektüsü okuyunuz

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et için koyunlarda 39, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda 44 gün. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyot dahil) kullanılmaz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
24.03.2008 – 019 / 0091

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak mah. Eski Büyükdere cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Arion İlaç San. Tic. A.Ş.

(**Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri No	:
Üretim Tarihi	:
Son Kullanma Tarihi	:
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil)	: