

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

Flormeg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml,

Etkin Maddeler

Fluniksin meglumin	27,400 mg/ml
Florfenikol	300,000 mg/ml

Yardımcı Maddeler

Propilen Glikol	200,000 mg/ml
N-metil-2 Prolidon	300,000 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Sığır

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Sığırlarda ateş ile ilişkili *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*' den kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Damızlık amaçlı yetiştirilen boğalarda kullanmayınız.

Karaciğer ve böbrek hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Mide-bağırsak kanaması riski olan ve pıhtılaşma bozukluğu bulgusu bulunan durumlarda kullanmayınız.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlara uygun olmayan kullanımı, florfenikole ve diğer amfenikollere dirençli bakteri prevalansını artırabilir.

Veteriner tıbbi ürünün uzun ve tekrarlı kullanımından kaçınılarak, iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarının, temizlik ve dezenfeksiyonun geliştirilmesi ve stres koşullarının azaltılması hedeflenmelidir.

Böbrek toksisitesi için potansiyel bir risk oluşabileceğinden, dehidre, hipovolemik ya da hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımı önlenmelidir. Ruminasyonu başlamamış buzağılarda günlük tekrarlayan dozlar, abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

(ii) Veteriner Tıbbi Ürünü Hayvana Uygulayana İlişkin Uyarılar

Etken maddelere ve/veya ilacın bileşimindeki maddelere aşırı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Polietilen glikol ve propilen glikole duyarlılığı bilinen durumlarda ürünü kullanmayınız. Uygulayıcı kendine kazara enjeksiyondan sakınmalıdır.

Uygulayıcının ilacı kazara kendine enjekte etmesi durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüsü hekime gösterilmelidir.

Ürünün deri, mukozalar ve gözle temas etmesi tahrişe yol açabilir. Deri, ağız ve gözlerle doğrudan teması önlenmelidir.

İlacın deri, ağız ve gözlerle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi derhal bir miktar su ile yıkayınız.

Ürünün kullanımı esnasında sigara içmeyiniz, bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

Kullandıktan 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 uyarılar

4.6 İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet)

Ürünün deri altı uygulanması, enjeksiyondan 2-3 gün sonra palpe edilebilir enjeksiyon bölgesi şişmesiyle sonuçlanabilir. Bu şişliğin geçme süresi, enjeksiyondan sonra 15-36 gün aralığındadır. Bu durum, hipodermanın minimumdan hafif dereceye kadar irritasyonu ile ilişkilidir. Dozdan 56 gün sonra, kesim sonucunda iri bir lezyon gözlenmemiştir.

Flunixinin uzun süre kullanımı, mide-bağırsakta iritasyona ve şiddetli olgularda ülserasyona yol açabilir. Trombosit agregasyonunda azalma, kanama zamanında uzama ve kan diskrazileri görülebilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Bu ürünün hedef türlerde (sığır) 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 Tıbbi Ürünlerle Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Yüksek derecede proteinlere bağlanma özelliğine sahip olan aktif maddelerin eşzamanlı kullanımı, flunixinin bağlanmasıyla rekabete girebilir ve dolayısıyla toksik etkilere neden olabilir. Diğer antiinflamatuvar maddelerle ön tedavi, ilave ve artan yan etkilere neden olabilir ve bu nedenle, bu tür ilaçlarla tedaviden muaf bir süre, tedavinin başlamasından en az 24 saat önce gözlemlenmelidir. Bununla birlikte, tedavi edilmeyen süreyi hesap ederken, daha önce

kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri göz önüne alınmalıdır. Ürün, diğer non-steroidal antiinflamatuvarlar veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Non-steroidal antiinflamatuvar verilen hayvanlara kortikosteroid uygulanması, gastrointestinal kanal ülserasyonunu şiddetlendirebilir. Florfenikol, 50S ribozomal alt birimlere bağlanan makrolid grubu antibiyotiklerle antagonistik etki oluşturabilir. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; 40 mg/kg florfenikol ve 2,2 mg/kg (2 ml/15 kg c.a) fluniksin tek deri altı enjeksiyon olarak uygulanır.

Enjeksiyon bölgesine uygulanan doz hacmi, 10 ml'yi geçmemelidir.

Hastalığın erken dönemlerinde hayvanların tedavi edilmesi ve enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir. Ürünün antiinflamatuvar bileşeni fluniksin enjeksiyondan sonraki ilk 24 saatte florfenikole gelişen zayıf bakteriyolojik yanıtı maskeleyebilir. Solunum yolu hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa, ya da nüks görüldüğünde, tedavi protokolü başka bir antibiyotik kullanmak suretiyle değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

Enjeksiyon sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Enjeksiyondan önce bölge temizlenmeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır.

Doğru dozajı sağlamak, doz aşımından kaçınmak ve yetersiz doz uygulamasını önlemek için hayvanın vücut ağırlığı olabildiğince hassas bir şekilde ölçülmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Üç kere gerçekleştirilen hedef hayvan türlerindeki doz aşımı çalışmaları, önerilen dozun 3 ve 5 katı uygulanan gruplardaki hayvanlarda gıda tüketiminde azalmayla sonuçlanmıştır. Önerilen dozun 5 katı uygulanan hayvanlarda vücut ağırlığında ve su tüketiminde azalma gözlemlenmiştir. Enjeksiyon hacmi ile beraber doku irritasyonu artmaktadır. Önerilen dozun 3 katı ile tedavi edilen hayvanlarda, dozla ilişkili olarak erozif ve ülseratif abomazum lezyonları şekillenmiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Laktasyon ve kuru dönem boyunca, 20 aylık veya daha büyük süt sığırlarında veya daha büyük eti işlenecek besi danalarında kullanılmamalıdır. Bu sığır sınıfında florfenikol kullanımı süt ve ette kalıntıya neden olabilir. Ruminasyon öncesi buzağılarda kalıntı arınma süresi belirlenmemiştir. 2 ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üreten gebe hayvanlara uygulanmamalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik antibakteriyeller, amfenikoller, kombinasyonlar

ATCvet Kodu: QJ01BA99

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Florfenikol, evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı etkili olan, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Florfenikol, amfenikol grubu antibiyotikler içerisinde yer almaktadır. Bakteriyel protein sentezini ribozomal düzeyde inhibe ederek etki gösterir ve bakteriyostatiktir. Laboratuvar testleri, florfenikolün, *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* gibi sığır

solunum sistemi hastalıklarından en yaygın izole edilen bakteriyel patojenlere karşı aktif olduğunu göstermiştir.

Florfenikol bakteriyostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak florfenikol ile yürütülen *in vitro* çalışmalarda *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' ye karşı bakterisit aktivitesi bulunduğu gösterilmiştir.

Florfenikolün bakterisidal aktivitesi, konsantrasyona bağımlılığının gözlemlendiği *H. somni* hariç, esas olarak, üç hedef patojene karşı zamana bağımlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenikol duyarlılık izleme programı (2000-2003) süresince, toplam 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ve 25 *H. somni* izolatuı toplanmıştır. MIC değeri *M. haemolytica* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC₉₀=1 µg/ml), *P. multocida* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC₉₀ = 0.50 µg/ml) ve *H. somni* için 0.12 ile 0.5 µg/ml arasındadır. Kesim noktaları, sığır solunum yolu patojenleri için CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

Patojen	Florfenikol Disk Konsantrasyonu (µg)	Çap (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
M. haemolytica P. multocida H. somni	30	≥19	15-18	≤14	≤2	4	≥8

Mycoplasma bovis için CLSI tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri ve belirlenmiş bir kesim noktası yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir düşüşe rağmen, *Mycoplasma bovis* veteriner tıbbi ürün ile tedavi edildikten sonra akciğerlerden tamamen yok edilemeyebilir. Kloramfenikol direncinin anlamlı klinik önemi olduğu bilinen tek mekanizma, CAT aracılı inaktivasyon ve efluks-pompa direncidir. Bunlar arasından, efluks aracılı direncin sadece bir kısmı aynı zamanda, florfenikole direnç kazanacak ve bu sayede hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahiptir. Hedef patojenlerdeki florfenikol direnci sadece nadir durumlarda bildirilmiştir ve efluks pompası ve *floR* geninin varlığı ile ilişkili bulunmuştur. Fluniksin meglumin analjezik ve antipiretik aktiviteye sahip, non-steroid antienflamatuar bir ilaçtır.

Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksidlere dönüştürülmesinden sorumlu, araşidonik asit yolağındaki önemli bir enzim olan siklo-oksijenazın (hem COX 1 hem de COX 2 formları) dönüşümlü, seçici olmayan inhibitörü olarak işlev görür. Sonuç olarak, ağrı algısı ve doku iltihabında rol alan, yangısal sürecin önemli mediyatörleri olan eikonazoidlerin sentezi inhibe edilir. Fluniksin aynı zamanda, araşidonik asit yolağı üzerindeki etkileri sayesinde, kan pıhtılaşması esnasında salınan, güçlü bir proagregatör ve vazokonstriktör olan tromboksan üretimini de inhibe eder. Fluniksin hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin, her ne kadar üretilmiş olan endotoksinler üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olmasa da, prostaglandin üretimini azaltır ve böylece prostaglandinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şok gelişiminde rol alan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Önerilen doz 40 mg/kg florfenikolün deri altı yolla uygulanması sığırlarda etkili plazma seviyelerini (50 saat için 1 µg/mL’lik MIC90 değerinin üstünde ve 36 saat için 2 µg/mL’lik MIC90 değerinin üstünde) korumuştur. Uygulamadan yaklaşık 8 saat sonra (Tmax) 9.9 µg / mL’lik maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) oluşmuştur.

Sığırlara 2.2 mg/kg fluniksinin deri altı yolla uygulanmasından 1 saat sonra, 2.8 µg/mL’lik pik plazma konsantrasyonu elde edilmiştir. Florfenikolün plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık %20, fluniksinin >% 99’dur. Florfenikolün yaklaşık %68 idrarla, yaklaşık %8’i dışkı ile atılır. Fluniksinin yaklaşık %34’ü idrarla, yaklaşık %57’si dışkıyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

N-metil-2-Pirolidon

Propilen Glikol

Sitrik Asit (susuz)

Polietilen Glikol 300 (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 100 ml ve 250 ml için 36 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza Şartları

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C’nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra): Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C’nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

Şişe : Beyaz renkli tip I cam şişe

Şişe hacmi : 100 ml, 250 ml

Tıpa : Gri renkli bromobutil tıpa

Kapak : Mavi renkli flip-off kapak

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0057

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ: 16.07.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:16.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Flormeg
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel ve
Nonsteriod Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Beher ml'de 300 mg florfenikol, 16.5 mg Fluniksin baza eşdeğer 27.4 mg Fluniksin meglumin koruyucu olarak 200 mg propilen glikol ve çözücü olarak 300 mg N-metil-2 Prolidon içeren açık sarı renkli, berrak, partikülsüz, steril enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler:

Florfenikol, evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı etkili olan, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Florfenikol, amfenikol grubu antibiyotikler içerisinde yer almaktadır. Bakteriyel protein sentezini ribozomal düzeyde inhibe ederek etki gösterir ve bakteriyostatiktir. Laboratuvar testleri, florfenikolün, *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* gibi sığır solunum sistemi hastalıklarından en yaygın izole edilen bakteriyel patojenlere karşı aktif olduğunu göstermiştir.

Florfenikol bakteriyostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak florfenikol ile yürütülen *in vitro* çalışmalarda *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' ye karşı bakterisit aktivitesi bulunduğu gösterilmiştir.

Florfenikolün bakterisidal aktivitesi, konsantrasyona bağımlılığının gözlemlendiği *H. somni* hariç, esas olarak, üç hedef patojene karşı zamana bağımlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenikol duyarlılık izleme programı (2000-2003) süresince, toplam 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ve 25 *H. somni* izolatu toplandı. MIC değerleri *M. haemolytica* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC₉₀=1 µg/ml), *P. multocida* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC₉₀ = 0.50 µg/ml) ve *H. somni* için 0.12 ile 0.5 µg/ml arasındadır. Kesim noktaları, sığır solunum yolu patojenleri için CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

Patojen	Florfenikol Disk Konsantrasyonu (µg)	Çap (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
M. haemolytica P. multocida H. somni	30	≥19	15-18	≤14	≤2	4	≥8

Mycoplasma bovis için CLSI tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri ve belirlenmiş bir kesim noktası yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir düşüşe rağmen, *Mycoplasma bovis* veteriner tıbbi ürün ile tedavi edildikten sonra akciğerlerden tamamen yok edilemeyebilir. Kloramfenikol direncinin anlamlı klinik önemi olduğu bilinen tek mekanizma, CAT aracılı inaktivasyon ve efluks-pompa direncidir. Bunlar arasından, efluks aracılı direncin sadece bir kısmı aynı zamanda, florfenikole direnç kazanacak ve bu sayede hayvanlarda florfenikol

kullanımından etkilenme potansiyeline sahiptir. Hedef patojenlerdeki florfenikol direnci sadece nadir durumlarda bildirilmiştir ve efluks pompası ve *floR* geninin varlığı ile ilişkili bulunmuştur. Fluniksin meglumin analjezik ve antipiretik aktiviteye sahip, non-steroid antienflamatuar bir ilaçtır.

Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksidlere dönüştürülmesinden sorumlu, araşidonik asit yolağındaki önemli bir enzim olan siklo-oksijenazın (hem COX 1 hem de COX 2 formları) dönüşümlü, seçici olmayan inhibitörü olarak işlev görür. Sonuç olarak, ağrı algısı ve doku iltihabında rol alan, yangısal sürecin önemli mediyatörleri olan eikonazoidlerin sentezi inhibe edilir. Fluniksin aynı zamanda, araşidonik asit yolağı üzerindeki etkileri sayesinde, tromboksan üretimini de inhibe eder. Fluniksin hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin, her ne kadar üretilmiş olan endotoksinler üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olmasa da, prostaglandin üretimini azaltır ve böylece prostaglandinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şok gelişiminde rol alan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

Farmakokinetik Özellikler:

Önerilen doz 40 mg/kg florfenikolün deri altı yolla uygulanması sığırlarda etkili plazma seviyelerini (50 saat için 1 µg/mL'lik MIC90 değerinin üstünde ve 36 saat için 2 µg/mL'lik MIC90 değerinin üstünde) korumuştur. Uygulamadan yaklaşık 8 saat sonra (Tmax) 9.9 µg / mL'lik maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) oluşmuştur.

Sığırlara 2.2 mg/kg fluniksinin deri altı yolla uygulanmasından 1 saat sonra, 2.8 µg/mL'lik pik plazma konsantrasyonu elde edilmiştir. Florfenikolün plazma proteinlerine bağlanması yaklaşık %20, fluniksinin >% 99'dur. Florfenikolün yaklaşık %68 idrarla, yaklaşık %8'i dışkı ile atılır. Fluniksinin yaklaşık %34'ü idrarla, yaklaşık %57'si dışkıyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırlarda ateş ile ilişkili *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*' den kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik dozu: 40 mg/kg florfenikol ve 2,2 mg/kg canlı ağırlık fluniksin dozundadır. Pratik dozu: 2 ml/15 kg canlı ağırlık dozunda ve sadece deri altı enjeksiyon olarak uygulanır. Enjeksiyon sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Enjeksiyon bölgesine uygulanan doz hacmi, 10 ml'yi geçmemelidir. Enjeksiyondan önce bölge temizlenmeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır.

Doğru dozajı sağlamak, doz aşımından kaçınmak ve yetersiz doz uygulamasını önlemek için hayvanın vücut ağırlığı olabildiğince hassas bir şekilde ölçülmelidir.

Hastalığın erken dönemlerinde, hayvanların tedavi edilmesi ve enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir. Ürünün antienflamatuar bileşeni fluniksin enjeksiyondan sonraki ilk 24 saatte florfenikole gelişen zayıf bakteriyolojik yanıtı maskeleyebilir. Solunum yolu hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa, ya da nüks görüldüğünde, tedavi protokolü başka bir antibiyotik kullanmak suretiyle değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlara uygun olmayan kullanımı, florfenikole ve diğer amfenikollere dirençli bakteri prevalansını artırabilir.

Veteriner tıbbi ürünün uzun ve tekrarlı kullanımından kaçınılarak, iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarının, temizlik ve dezenfeksiyonun geliştirilmesi ve stres koşullarının azaltılması hedeflenmelidir.

Böbrek toksisitesi için potansiyel bir risk oluşabileceğinden, dehidre, hipovolemik ya da hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır; böbrek toksisitesinde artış riski doğurur. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımı önlenmelidir.

Ruminasyonu başlamamış buzağılarda günlük tekrarlayan dozlar, abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Bu ürünün hedef türlerde (sığır) gebelik, emzirme dönemi veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenirliliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N- metil piroolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürünün deri altı uygulanması, enjeksiyondan 2-3 gün sonra enjeksiyon bölgesinde hafif bir şişkinlik meydana gelebilir. Oluşan bu şişlik enjeksiyondan sonra yaklaşık 15-36 gün sonra geçmektedir. Bu durum, hipodermanın hafif derecede iritasyonu ile ilişkilidir. Uygulamadan 56 gün sonra, kesim sonrasında büyük bir lezyon gözlenmemiştir.

Fluniksinin uzun süre kullanımı, mide-bağırsakta iritasyona ve şiddetli olgularda ülserasyona yol açabilir. Trombosit agregasyonunda azalma, kanama zamanında uzama ve kan diskrazileri görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yüksek derecede proteinlere bağlanma özelliğine sahip olan aktif maddelerin eşzamanlı kullanımı, fluniksinin bağlanmasıyla rekabete girebilir ve dolayısıyla toksik etkilere neden olabilir. Diğer antiinflatuvar maddelerle ön tedavi, ilave ve artan yan etkilere neden olabilir ve bu nedenle bu tür ilaçlarla tedaviye başlamadan önce en az 24 saat önce başka bir ilaç uygulamasından kaçınılmalıdır. Bununla birlikte, tedaviye başlanılmadan önce, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri göz önüne alınarak tedaviye başlanmalıdır.

Ürün, diğer non-steroidal antiinflatuarlar veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Non-steroidal antiinflatuar verilen hayvanlara kortikosteroid uygulanması, gastrointestinal kanal ülserasyonunu şiddetlendirebilir. Florfenikol, 50S ribozomal alt birimlere bağlanan makrolid grubu antibiyotiklerle antagonistik etki oluşturabilir. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Hedef hayvan türü olan sığırlarda gerçekleştirilen üç defa yapılan doz aşımı çalışmalarında, önerilen dozun 3 ve 5 katı dozda uygulanan gruplardaki hayvanlarda, gıda tüketiminde azalma gözlemlenmiştir. Önerilen dozun 5 katı dozda uygulanan hayvanlarda vücut ağırlığında ve su tüketiminde azalma gözlemlenmiştir. Enjeksiyon hacmi arttıkça beraberinde doku iritasyonu artmaktadır. Önerilen dozun 3 katı ile tedavi edilen hayvanlarda, dozla ilişkili olarak erozif ve ülseratif abomazum lezyonları şekillenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Laktasyon ve kuru dönem boyunca, 20 aylık veya daha büyük süt sığırlarında veya daha büyük eti işlenecek besi danalarında kullanılmamalıdır. Bu sığır sınıfında florfenikol kullanımı süt ve ette kalıntıya neden olabilir. Ruminasyon öncesi buzağılarda kalıntı arınma süresi belirlenmemiştir. 2 ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üreten gebe ineklere uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amaçlı yetiştirilen boğalarda kullanmayınız.

Karaciğer ve böbrek hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Mide-bağırsak kanaması riski olan ve pıhtılaşma bozukluğu bulgusu bulunan durumlarda kullanmayınız.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Etken maddelere ve/veya ilacın bileşimindeki maddelere aşırı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Polietilen glikol ve propilen glikole duyarlılığı bilinen durumlarda ürünü kullanmayınız. Uygulayıcı kendine kazara enjeksiyondan sakınmalıdır. Uygulayıcının ilacı kazara kendine enjekte etmesi durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüsü hekime gösterilmelidir. Ürünün deri, mukozalar ve gözle temas etmesi tahrişe yol açabilir. Deri, ağız ve gözlerle doğrudan teması önlenmelidir. İlacın deri, ağız ve gözlerle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi derhal bir miktar su ile yıkayınız. Ürünün kullanımı esnasında sigara içmeyiniz, bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

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 ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 100 ml ve 250 ml için 36 aydır. Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml Tip I beyaz cam şişelerde, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 20 mm mavi flip off kapaklı, 250 ml Tip II beyaz renkli cam şişelerde, 32 mm gri bromobutil tıpa ve 32 mm mavi flip off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.02.2026

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO.
16.07.2019- 028/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

İç ve Dış Ambalaj Etiketi (100 ml, 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Flormeg

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel ve
Nonsteriod Antienflamatuar

Beher ml'de 300 mg Florfenikol, 16.5 mg fluniksın baza eşdeğer 27.4 mg Fluniksın meglumin, koruyucu olarak 200 mg Propilen glikol ve çözücü olarak 300 mg N-metil-2 Prolidon içerir. Sığırlarda ateş ile ilişkili *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*' den kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik dozu: 40 mg/kg florfenikol ve 2,2 mg/kg canlı ağırlık fluniksın dozundadır. Pratik dozu: 2 ml/15 kg canlı ağırlık dozunda ve sadece deri altı enjeksiyon olarak uygulanır. Enjeksiyon sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Enjeksiyon bölgesine uygulanan doz hacmi, 10 ml'yi geçmemelidir. Enjeksiyondan önce bölge temizlenmeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için kalıntı arınma süresi 46 gündür.

İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon ve kuru dönem boyunca, 20 aylık veya daha büyük süt sığırlarında veya daha büyük eti işlenecek besi danalarında kullanılmamalıdır. Bu sığır sınıfında florfenikol kullanımı süt ve ette kalıntıya neden olabilir. Ruminasyon öncesi buzağılarda kalıntı arınma süresi belirlenmemiştir. 2 ay içinde doğum yapması beklenen, insan tüketimi için süt üreten gebe ineklere uygulanmamalıdır.

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

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

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

16.07.2019-028/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

SERİ NO :

ÜRETİM TARİHİ :

SON KULLANMA TARİHİ :

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL) :