

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLORMİS %30 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her mL' de:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

315 mg/mL N- Metil Prolidon (Çözücü/Solvent)

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti.

Berrak, açık sarı renkli oral çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, Pasteurella enfeksiyonları, infectious airway inflammation, staphylococcal enfeksiyonlar; Ornithobacterium rhinotracheale enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole dirençi artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınır, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün tavuklarda yumurtlama sırasında 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 etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Florfenikol, tiamfenikol veya kloramfenikolle birlikte eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Geçimsizlik çalışmaları olmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü diğer ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı ağırlığa günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen dar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır.

Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 1ml ürün/300 ml su'dur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Kalıntı arınma süresi (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol

ATC Vet code: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe

eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (özellikle tavuk kolerası etkeni *Pasteurella multocida*), *Haemophilus paragallinarum* (yeni adı *Avibacterium paragallinarum*), *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavuklarda, kg canlı ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (canlı ağırlık) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), daha sonra akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir. Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

N-metil-2-pirolidon (Çözücü)..... 315mg/mL
Monopropilen glikol (Çözücü)
Polietilen glikol 300 (Taşıyıcı)

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları yapılmadığında, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3ay
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Direkt güneş ışığından koruyunuz.
25°C'nin altında saklayınız.
Buzdolabına konulmadan, dondurmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 mL kutulu; 250 mL, 500 mL, 1 L ve 2.5 L, ağız alüminyum folyo ile kapalı polietilen (HDPE) plastik beyaz şişelerde, kutusuz olarak takdim edilmiştir. Plastik Şişeler, beyaz renkli plastik HDPE kapaklarla kapatılmıştır.
Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

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

MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş.
ASO 2. O.S.B. Alıcı Mah. 2010 Sok No:15
Temelli-Sincan/Ankara-Türkiye
E-mail: info@mistav.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.11.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

30.05.2025

PROSPEKTÜS - İÇ/DIŞ ETİKET (250 mL, 500 mL, 1 L ve 2.5 L)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORMİS %30

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Flormis %30 Oral Çözelti, berrak, açık sarı renkli bir çözelti olup 1ml'de etkin madde olarak 300 mg/ml Florfenikol içerir.

Yardımcı Madde: 315 mg/mL N- Metil Prolidon (Çözücü/Solvent)

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücresinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.* (özellikle tavuk kolerası etkeni *Pasteurella multocida*), *Haemophilus paragallinarum* (yeni adı *Avibacterium paragallinarum*), *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır

Farmakokinetik özellikler:

Tavuklarda, kg vücut ağırlığı başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (canlı ağırlık) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), daha sonra akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir.

Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Tavuklarda, aşağıda yer alan bakterinin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, infectious airway inflammation, staphylococcal enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığına günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen

tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir. İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır.

Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 1ml ürün/300 ml su'dur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole direnç artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

Bu ürünün tavuklarda yumurtlama sırasında 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

Kümes hayvanlarında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız. Uyumluluk çalışmaları yapılmadığında, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında spesifik bir antidot yoktur, destekleyici tedavi yapılmalıdır. Veteriner hekime başvurulmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

Direkt güneş ışığından koruyunuz. 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına konulmadan, dondurmadan muhafaza edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 mL kutulu; 250 mL, 500 mL, 1 L ve 2.5 L, ağız alüminyum folyo ile kapalı polietilen (HDPE) plastik beyaz şişelerde, kutusuz olarak takdim edilmiştir. Plastik şişeler, beyaz renkli plastik HDPE kapaklarla kapatılmıştır. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 30.05.2025

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

15.11.2011-025/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ve ÜRECİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş. Alcı OSB Mah. 2010 Cad Mistav İlaç No:15,

Sincan/Ankara-Türkiye Tel: +90 312 397 85 20, Faks: +90 312 397 85 22

E-mail: info@mistav.com.tr

SERİ NO:

ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

DIŞ ETİKET (100 mL)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORMİS %30

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Flormis %30 Oral Çözelti, berrak, açık sarı renkli bir çözelti olup 1ml’de etkin madde olarak 300 mg/ml Florfenikol içerir.

Yardımcı Madde: 315 mg/mL N- Metil Prolidon (Çözücü/Solvent)

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Tavuklarda, aşağıda yer alan bakterinin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavide kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, *infectious airway inflammation*, *staphylococcal* enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığına günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

Direkt güneş ışığından koruyunuz. 25°C’nin altında saklayınız. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 mL kutulu; 250 mL, 500 mL, 1 L ve 2.5 L, ağız alüminyum folyo ile kapalı polietilen (HDPE) plastik beyaz şişelerde, kutusuz olarak takdim edilmiştir. Plastik şişeler, beyaz renkli plastik HDPE kapaklarla kapatılmıştır. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:
15.11.2011-025/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ve ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ
MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş. Alcı OSB Mah. 2010 Cad Mistav İlaç No:15
Sincan/Ankara-Türkiye Tel: +90 312 397 85 20, Faks: +90 312 397 85 22
E-mail: info@mistav.com.tr

SERİ NO:
ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İÇ ETİKET (100 mL)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLORMİS %30
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Flormis %30 Oral Çözelti, berrak, açık sarı renkli bir çözelti olup 1ml'de etkin madde olarak 300 mg/ml Florfenikol içerir.

Yardımcı Madde: 315 mg/mL N- Metil Prolidon (Çözücü/Solvent)

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Tavuklarda, aşağıda yer alan bakterinin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, infectious airway inflammation, staphylococcal enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığına günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü

uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

Direkt güneş ışığından koruyunuz. 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koyulmadan, dondurmadan muhafaza edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 mL kutulu; 250 mL, 500 mL, 1 L ve 2.5 L, ağzı alüminyum folyo ile kapalı polietilen (HDPE) plastik beyaz şişelerde, kutusuz olarak takdim edilmiştir. Plastik şişeler, beyaz renkli plastik HDPE kapaklarla kapatılmıştır. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

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

15.11.2011-025/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ve ÜRETÇİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş. Alcı OSB Mah. 2010 Cad Mistav İlaç No:15,

Sincan/Ankara-Türkiye Tel: +90 312 397 85 20, Faks: +90 312 397 85 22

E-mail: info@mistav.com.tr

SERİ NO:

ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:

