

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLORRELIEF Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Florfenikol 300 mg/ml

Fluniksin 16,5 mg/ml

(Eşdeğer fluniksin meglumin)

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-pirolidon 250 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin yol açtığı solunum yolu enfeksiyonu (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık amacıyla yetiştirilen erişkin boğalarda kullanılmamalıdır.

Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kalp, karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gastrointestinal kanama riskinin bulunduğu ya da değişik hemostaz gözlemlenen durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanır. Bu mümkün değil ise, bakteri için lokal (çiftlik seviyesinde ve yöresel) epidemiyolojik bilgiler baz alınabilir.

Ürün kullanımı sırasında resmi ve lokal antimikrobiyal politikalar göz önüne alınmalıdır.

Ürün kullanılırken prospektüste verilen talimatlardan sapma, bakteri direncinin florfenikole karşı artmasına sebep olabilir.

Renal toksisiteyi artırma riski olmasından dolayı hipovolemik, hipertansiyonlu ve dehidre olan hayvanlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Tekrarlayan günlük dozlama, ruminasyona başlamamış buzağılarda abomasal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ve daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin için özel uyarılar

Aktif maddelere ve/veya yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan bireyler ilaçla temas etmemelidir.

Propilen glikol ve polietilen glikole duyarlılığı olanlar ürünü kullanmamalıdır.

Ürüne el ile temas etmeden önce eldiven giyilmelidir.

Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

Deriye veya göze teması halinde dikkatlice bol su ile yıkanmalıdır.

Ürün uygulanması sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ya da sigara içilmemelidir.

Hekimin kazara ilacı kendine enjeksiyonu durumunda ağrı görülebilir.

Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

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)

Çok nadir vakalarda anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiş olup bu reaksiyonlar ölümcül olabilir. Enjeksiyon yerinde şişme, sertlik, yangı, terleme gözlenebilir. Dehidre, hipovolemik ya da hipotansiyonlu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda renal toksisite artışı görülebilir. Aynı anda nefrotoksik ilaçların uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ürünün deri altına enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde 2-3 gün sonra ele gelebilir bir şişliğe yol açabilir. Enjeksiyon bölgesindeki bu şişlik enjeksiyondan 15-36 gün sonraya dek sürer. Buna çoğunlukla deri altının minimalden orta dereceye doğru irritasyonu eşlik eder. Sadece birkaç durumda bunun deri altındaki kasa kadar ilerlediği tespit edilmiştir. Dozun verilmesinden sonraki 56. güne kadar, kesim sırasında çıkartılması gereken gözle görülebilir lezyonlar gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün sığırlarda gebelik, emzirme 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 ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Proteinlerle yüksek oranda bağlanan diğer maddelerin aynı anda kullanımı flunixinle rekabet oluşturacağından toksik etkilere yol açabilir. Diğer antienflamatuvar ilaçların kullanımı ve yan etkileri artırabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Tedavi gerektirmeyen sürede, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri hesaba katılmalıdır.

Florfenikol, fenitoin, dikumarol, talbutamid, fenobarbital ve pentobarbital ile geçimsizdir.

Florfenikol içeren ilaçlar kloramfenikol, linkozamidler veya makrolid antibiyotikler ile eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bakterilerde aynı noktaya (50S ribozomal alt üniteye) bağlanmaları nedeniyle birlikte kullanıldıklarında birbirlerinin antibakteriyel etkisini yarışmalı bir biçimde engelleyebilirler.

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti diğer NSAID'ler ve glukokortikoidlerle birlikte kullanılmamalıdır. NSAID kullanılan hayvanlarda, gastrointestinal kanal ülserasyonu kortikosteroidlerle daha da kötüleşebilir.

İlaç etkileşimlerinin bilinmediği diğer durumlarda ürün diğer ilaçlarla karıştırılıp uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

40 mg/kg florfenikol ve 2,2 mg/kg fluniksin (2 ml/15 kg vücut ağırlığı) tek doz derialtı enjeksiyon uygulanmalıdır. Uygulama tek doz şeklinde ve derialtı yolla yapılır. Enjeksiyon yalnızca boyun bölgesine yapılmalıdır. İğneyi batırmadan önce her seferinde flakonun lastik tıpasını siliniz. Kuru, steril enjektör ve iğne kullanınız.

Bir enjeksiyon yerine 10 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır. Doz aşımı olmaması ve düşük doz uygulamasının önlenmesi için, hayvanın vücut ağırlığının doğru ölçülmesi çok önemlidir. Hayvanlar hastalığın erken evrelerinde tedavi edilmelidir. İlk enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıt değerlendirilmelidir.

Florrelief, fluniksinin anti inflamatuvar bileşeni, enjeksiyonda sonraki ilk 24 saat içinde florfenikole karşı bir bakteriyolojik tepkiyi maskeleyebilir. Solunum hastalığının klinik bulguları devam eder, artar ya da nüks ederse tedaviye başka bir antibiyotik kullanarak, klinik bulgular giderilene kadar devam edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozun 3 katı dozda ilaç uygulanan hedef türlerinde yem tüketiminde düşüş gözlenmiştir. Doz 5 katına çıkarıldığında, yem tüketimindeki düşüşe ilaveten, canlı ağırlıklarda ve su tüketiminde azalma görülmüştür.

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. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır. Emzirme sırasında veya kuru dönemde kullanmayınız. Doğumuna 2 ay kala süresince sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik antibakteriyeller, amfenikoller kombinasyonu

ATCVet kodu: QJ01BA99

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Florfenikol geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotik olup; birçok gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmaya etkilidir.

Florfenikol bakteri ribozomunda protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün sığırların solunum yolu hastalığından sorumlu *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Corynebacterium pyogenes* gibi en önemli patojenlere etkili olduğunu göstermiştir.

In vitro çalışmalarda florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisit etki gösterdiği saptanmıştır.

Florfenikolün bakteriyel aktivitesi, esas olarak konsantrasyona bağlı olası bir *H. somni* istisnası dışında üç hedef patojene karşı zamana bağlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenikolün duyarlılığının izlenme programında, toplamda 487 *M.haemolytica*, 522 *P.multocida* ve 25 *H.somni* belirlenmiştir. MIC değerleri *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) için <0.12 - 2 µg/ml arasında, *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.50 µg/ml) için <0.12 - 2 µg/ml arasında

ve *H. somni* için, 0.12 - 0.5 µg/ml arasındadır. CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından belirlenmiş sığır solunum patojeni aşağıdaki gibidir;

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

Mycoplasma bovis için kesin bir kırılma noktası mevcut değildir ve kültür teknikleri CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından standartlaştırılmıştır. Uygulama sonrasında *Mycoplasma bovis* oranında eksilme olmasına rağmen, akciğerden tamamen atılamayabilir.

Kloramfenikol direncinin tek mekanizması, önemli bir klinik önemi olduğu bilinen mekanizmalar olan CAT-aracılı inaktivasyon ve efflux-pompa direncidir. Bunlardan sadece efflux-aracılı direncin bir kısmı florfenikol'e direnç gösterecek ve bu nedenle hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. Hedef patojenlerde florfenikol direnci, nadir durumlarda bildirilmiştir ve akış-pompa ve floR geninin varlığı ile ilişkilidir.

Fluniksin meglumin ise, antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik etki gösteren güçlü bir non-steroid, nonnarkotik analjezik üründür.

Fluniksin meglumin araziidonik asit zincirinde, araziidonik asidi siklik endoperoksitlere dönüştürmekten sorumlu önemli bir enzim olan, siklooksijenazın (COX 1 ve COX 2 formlarının) geri dönüşümlü seçici olmayan bir önleyicisi olarak işlev görür. Sonuç olarak, merkezi yüksek ateş, ağrı algılaması ve doku iltihaplanmasında rol oynayan iltihaplanma sürecinin önemli mediatörleri olan eikosanoidlerin sentezi engellenmektedir. Araziidonik asit zincirine olan etkileri sayesinde fluniksin aynı zamanda kan pıhtılaşması sırasında salınan güçlü bir trombosit pro-agregatör maddesi ve vazokonstriktör olan tromboksanın üretimini de engeller. Fluniksin, hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksinin üretildikten sonra doğrudan etkisi olmamasına rağmen prostaglandin üretimini azaltır ve dolayısıyla prostaglandin zincirinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şokun gelişiminde karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti'nin derialtı yolla sığırlara 40 mg/kg florfenikol dozunda uygulanması 50 saat boyunca 1 µg/mL'in üzerinde bir MIC₉₀ ve yaklaşık 36 saat boyunca 2µg/mL'in üzerinde MIC₉₀ düzeyinde etkili plazma seviyelerini korumuştur. Dozajlamadan sonra yaklaşık 8 saatte yaklaşık 9,9 µg/mL düzeyde maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) meydana gelir.

Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20'dir ve fluniksin için %99'undan fazladır. Florfenikol kalıntılarının idrar yoluyla atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkı yoluyla yaklaşık %8'dir. Fluniksin kalıntılarının idrar yoluyla atılma oranı yaklaşık %34 ve dışkı yoluyla yaklaşık %57'dir.

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti'nin sığırlara derialtı yolla 2.2 mg/kg fluniksin dozunda uygulanması ile 1.saat sonunda 2,8 µg/ml düzeyde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol
N-metil-2-pirolidon
Sitrik asit anhidrit
Polietilen glikol 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 60 kez delinebilir. Ürünü buzdolabında ya da derin dondurucuda saklamayınız ve dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

FLORRELIEF, Karton kutuda 100 ml'lik Tip II şeffaf cam şişelerde, gri renkli bromo bütül tapa ve 20 mm şeffaf flip off kapak ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller yerel yasalara uygun olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Kat.1
Bağcılar, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0035

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME), GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

06.10.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.06.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLORELIEF

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel, Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti berrak steril bir çözelti olup, her ml'de 300 mg florfenikol ve 16,5 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumin içerir. Yardımcı madde olarak, N-metil-2 piroldon (250 mg/ml), propilen glikol, sitrik asit anhidrit, polietilen glikol 300 kullanılmıştır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Florfenikol geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotik olup; birçok gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmaya etkilidir. Florfenikol bakteri ribozomunda protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün sığırların solunum yolu hastalığından sorumlu *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Corynebacterium pyogenes* gibi en önemli patojenlere etkili olduğunu göstermiştir. In vitro çalışmalarda florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisit etki gösterdiği saptanmıştır.

Florfenikolün bakteriyel aktivitesi, esas olarak konsantrasyona bağlı olası bir *H. somni* istisnası dışında üç hedef patojene karşı zamana bağlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenikolün duyarlılığının izlenme programında, toplamda 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ve 25 *H. somni* belirlenmiştir. MIC değerleri *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 µg/ml) için <0.12 - 2 µg/ml arasında, *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.50 µg/ml) için <0.12 - 2 µg/ml arasında ve *H. Somni* için, 0.12 - 0.5 µg/ml arasındadır. CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından belirlenmiş sığır solunum patojeni aşağıdaki gibidir;

Patojen	Florfenikol Disk Konsantrasyonu (µg)	çap (mm)			MIC (µg/ml)		
<i>M. haemolytica</i>	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8
<i>P. multocida</i>							
<i>H. somni</i>							

Mycoplasma bovis için kesin bir kırılma noktası mevcut değildir ve kültür teknikleri CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından standartlaştırılmıştır. Uygulama sonrasında *Mycoplasma bovis* oranında eksilme olmasına rağmen, akciğerden tamamen atılamayabilir.

Kloramfenikol direncinin tek mekanizması, önemli bir klinik önemi olduğu bilinen mekanizmalar olan CAT-aracılı inaktivasyon ve efflux-pompa direncidir. Bunlardan sadece efflux-aracılı direncin bir kısmı florfenikol'e direnç gösterecek ve bu nedenle hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. Hedef patojenlerde florfenikol direnci, nadir durumlarda bildirilmiştir ve akış-pompası ve floR geninin varlığı ile ilişkilidir.

Fluniksin meglumin ise, antienflamatuar, antiendotoksik ve antipiretik etki gösteren güçlü bir non-steroid, nonnarkotik analjezik üründür.

Fluniksin meglumin arasıdonik asit zincirinde, arasıdonik asidi siklik endoperoksitlere dönüştürmekten sorumlu önemli bir enzim olan, siklooksijenazın (COX 1 ve COX 2 formlarının) geri dönüşümlü seçici olmayan bir önleyicisi olarak işlev görür. Sonuç olarak, merkezi yüksek ateş, ağrı algılaması ve doku iltihaplanmasında rol oynayan iltihaplanma

sürecinin önemli mediatörleri olan eikosanoidlerin sentezi engellenmektedir. Araşidonik asit zincirine olan etkileri sayesinde fluniksin aynı zamanda kan pıhtılaşması sırasında salınan güçlü bir trombosit pro-agregatör maddesi ve vazokonstriktör olan tromboksanın üretimini de engeller. Fluniksin, hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksinin üretildikten sonra doğrudan etkisi olmamasına rağmen prostaglandin üretimini azaltır ve dolayısıyla prostaglandin zincirinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şokun gelişiminde karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

Farmakokinetik özellikler: Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti'nin derialtı yolla sığırlara 40 mg/kg florfenikol dozunda uygulanması 50 saat boyunca 1 µg/mL'in üzerinde bir MIC₉₀ ve yaklaşık 36 saat boyunca 2 µg/mL'in üzerinde MIC₉₀ düzeyinde etkili plazma seviyelerini korumuştur. Dozajlamadan sonra yaklaşık 8 saatte yaklaşık 9,9 µg/mL düzeyde maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) meydana gelir.

Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20'dir ve fluniksin için %99'undan fazladır. Florfenikol kalıntılarının idrar yoluyla atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkı yoluyla yaklaşık %8'dir. Fluniksin kalıntılarının idrar yoluyla atılma oranı yaklaşık %34 ve dışkı yoluyla yaklaşık %57'dir.

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti'nin sığırlara derialtı yolla 2.2 mg/kg fluniksin dozunda uygulanması ile 1.saat sonunda 2,8 µg/ml düzeyde en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin yol açtığı solunum yolu enfeksiyonu (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

40 mg/kg florfenikol ve 2.2 mg/kg fluniksin (2 ml /15 kg vücut ağırlığı) dozunda uygulanır. Uygulama tek doz şeklinde ve derialtı yolla yapılır. Enjeksiyon yalnızca boyun bölgesine yapılmalıdır. İğneyi batırmadan önce her seferinde flakonun lastik tıpasını siliniz. Kuru, steril enjektör ve iğne kullanınız.

Bir enjeksiyon yerine 10 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır. Doz aşımı olmaması ve düşük doz uygulamasının önlenmesi için, hayvanın vücut ağırlığının doğru ölçülmesi çok önemlidir. Hayvanlar hastalığın erken evrelerinde tedavi edilmelidir. İlk enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıt değerlendirilmelidir.

Florrelief, fluniksinin anti inflamatuvar bileşeni, enjeksiyonda sonraki ilk 24 saat içinde florfenikole karşı bir bakteriyolojik tepkiyi maskeleyebilir. Solunum hastalığının klinik bulguları devam eder, artar ya da nüks ederse tedaviye başka bir antibiyotik kullanarak, klinik bulgular giderilene kadar devam edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayanır. Bu mümkün değil ise, bakteri için lokal (çiftlik seviyesinde ve yöresel) epidemiyolojik bilgiler baz alınabilir. Ürün kullanımı sırasında resmi ve lokal antimikrobiyal politikalar göz önüne alınmalıdır. Ürün kullanılırken prospektüste verilen talimatlardan sapma, bakteri direncinin florfenikole karşı artmasına sebep olabilir.

Renal toksisiteyi artırma riski olmasından dolayı hipovolemik, hipertansiyonlu ve dehidre olan hayvanlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır. Nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır. Tekrarlayan günlük dozlama, ruminasyona başlamamış buzağılarda abomasal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ve daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Bu ürünün sığırlarda gebelik, emzirme 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

Çok nadir vakalarda anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiş olup bu reaksiyonlar ölümcül olabilir. Enjeksiyon yerinde şişme, sertlik, yangı, terleme gözlenebilir. Dehidre, hipovolemik ya da hipotansiyonlu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda renal toksisite artışı görülebilir. Aynı anda nefrotoksik ilaçların uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ürünün deri altına enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde 2-3 gün sonra ele gelebilir bir şişliğe yol açabilir. Enjeksiyon bölgesindeki bu şişlik enjeksiyondan 15-36 gün sonraya dek sürer. Buna çoğunlukla deri altının minimalden orta dereceye doğru irritasyonu eşlik eder. Sadece birkaç durumda bunun deri altındaki kasa kadar ilerlediği tespit edilmiştir. Dozun verilmesinden sonraki 56. güne kadar, kesim sırasında çıkartılması gereken gözle görülebilir lezyonlar gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Proteinlerle yüksek oranda bağlanan diğer maddelerin aynı anda kullanımı flunixinle rekabet oluşturacağından toksik etkilere yol açabilir. Diğer antienflamatuvar ilaçların kullanımı ve yan etkileri artırabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Tedavi gerektirmeyen sürede, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri hesaba katılmalıdır.

Florfenikol, fenitoin, dikumarol, talbutamid, fenobarbital ve pentobarbital ile geçimsizdir. Florfenikol içeren ilaçlar kloramfenikol, linkozamidler veya makrolid antibiyotikler ile eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bakterilerde aynı noktaya (50S ribozomal alt üniteye) bağlanmaları nedeniyle birlikte kullanıldıklarında birbirlerinin antibakteriyel etkisini yarışmalı bir biçimde engelleyebilirler.

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti diğer NSAID'ler ve glukokortikoidlerle birlikte kullanılmamalıdır. NSAID kullanılan hayvanlarda, gastrointestinal kanal ülserasyonu kortikosteroidlerle daha da kötüleşebilir. İlaç etkileşimlerinin bilinmediği diğer durumlarda Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti diğer ilaçlarla karıştırılıp uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 3 katı dozda ilaç uygulanan hedef türlerinde yem tüketiminde düşüş gözlenmiştir. Doz 5 katına çıkarıldığında, yem tüketimindeki düşüşe ilaveten, canlı ağırlıklarda ve su tüketiminde azalma görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır. Emzirme sırasında veya kuru dönemde kullanmayınız. Doğumuna 2 ay kala süresince sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amacıyla yetiştirilen erişkin boğalarda kullanılmamalıdır. Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kalp, karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hayvanlarda

kullanılmamalıdır. Gastrointestinal kanama riskinin bulunduğu ya da değişik hemostaz gözlemlenen durumlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz 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

Aktif maddelere ve/veya yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan bireyler ilaçla temas etmemelidir.

Propilen glikol ve polietilen glikole duyarlılığı olanlar ürünü kullanmamalıdır. Ürün ele ile temas etmeden önce eldiven giyilmelidir. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde dikkatlice bol su ile yıkanmalıdır. Ürün uygulanması sırasında bir şey yenmemeli, içilmemeli ya da sigara içilmemelidir. Hekimin kazara ilacı kendine enjeksiyonu durumunda ağrı görülebilir. Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

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

25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 (üç) yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 60 kez delinebilir. Ürünü buzdolabında ya da derin dondurucuda saklamayınız ve dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda 100 ml'lik Tip II şeffaf cam şişelerde, gri renkli bromo bütül tapa ve 20 mm şeffaf flip off kapak ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.10.2021 – 030 / 0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Kat.1
Bağcılar/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde
No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış Ambalaj etiketi (kutu üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLORRELIEF
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel, Antienflamatuar

BİLEŞİMİ:

Berrak steril bir çözelti olup, her ml'de 300 mg florfenikol ve 16,5 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumin, yardımcı madde olarak 250 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Florrelief Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin yol açtığı solunum yolu enfeksiyonu (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

40 mg/kg florfenikol ve 2.2 mg/kg fluniksin (2 ml /15 kg vücut ağırlığı) dozunda uygulanır. Uygulama tek doz şeklinde ve derialtı yolla yapılır. Enjeksiyon yalnızca boyun bölgesine yapılmalıdır. Bir enjeksiyon yerine 10 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır. Doz aşımını engellemek için vücut ağırlığının doğru ölçülmesi önemlidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır. Emzirme sırasında veya kuru dönemde kullanmayınız. Doğumuna 2 ay kala süresince sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 (üç) yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 60 kez delinebilir. Ürünü buzdolabında ya da derin dondurucuda saklamayınız ve dondurmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutuda 100 ml'lik Tip II şeffaf cam şişelerde, gri renkli, bromobütil tıpa ve 20 mm şeffaf flip off kapak ile birlikte piyasaya verilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

06.10.2021 – 030 / 0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: World Vet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Kat.1 Bağcılar, İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA: Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş. İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Seri No :

Üretim Ta: :

Son Kull. Ta. :

K.D.V. dahil

Perakende satış fiyatı:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLORRELIEF
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel, Antienflamatuar

BİLEŞİMİ:

Berrak steril bir çözelti olup, her ml'de 300 mg florfenikol ve 16,5 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumin, yardımcı madde olarak 250 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin yol açtığı solunum yolu enfeksiyonu (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: 40 mg/kg florfenikol ve 2.2 mg/kg fluniksin (2 ml /15 kg vücut ağırlığı) dozunda uygulanır. Uygulama tek doz şeklinde ve derialtı yolla yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır. Emzirme sırasında veya kuru dönemde kullanmayınız. Doğumuna 2 ay kala süresince sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde muhafaza ediniz. 25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 (üç) yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıkta muhafaza edilmeli ve 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 60 kez delinebilir. Ürünü buzdolabında ya da derin dondurucuda saklamayınız ve dondurmayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

06.10.2021 – 030 / 0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: World Vet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Kat.1 Bağcılar/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA: Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş. İTOSB 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Seri No :

Üretim Ta: :

Son Kull. Ta. :