

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fluflor

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'sinde:

Aktif madde:

Fluniksin Meglumin... 27,400 mg

Florfenikol 300 mg

Yardımcı maddeler:

Propilen Glikol 20 mg

N-metil 2- Pirolidon..... 300,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarıdan sarıya kadar değişen renkte, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni* 'den kaynaklanan ve ateşle beraber seyreden solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık amaçlı yetiştirilen boğalarda kullanmayınız.

Karaciğer ve böbrek hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Sindirim sisteminde kanama riski olan durumlarda ve kanamanın durdurulmasını sağlayan mekanizmalarda bir değişiklik olması durumunda kullanılmamalıdır.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin 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. Ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan sapan ürünün kullanımı, florfenikole 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. Dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır; böbrek toksisitesinde artış riski doğurur. Potansiyel nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımı önlenmelidir.

Ruminasyonu başlanmamış buzağılarda günlük tekrarlayan dozlar, abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir. Ayrıca, fluniksinin 6 haftalıktan küçük herhangi bir hayvanda ve yaşlı hayvanlarda kullanımı ilave risk içerebilir. Eğer böyle bir kullanımdan kaçınılamıyorsa dikkatli bir klinik yönetim gerekebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel 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

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. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

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 gözle görülebilir 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.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün hedef türlerde (sığır) 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 tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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 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 antiinflatuvarlar 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 ca/gün florfenikol ve 2,2 mg/kg ca/gün (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, düşük doz uygulamamak ve doz aşımından kaçınmak için vücut ağırlığı olabildiğince hassas bir şekilde belirlenmelidir.

Ürünün içeriğinde bulunan antiinflamatuvar bileşen fluniksin meglumin nedeniyle, 24 saat boyunca başka bir NSAİ (non-steroidal antiinflamatuvar) etkin maddeli ürün uygulanmamalıdır.

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 dâhil)

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Antibakteriyeller, Amfenikoller, Kombinasyonlar

ATCvet Kodu: QJ01BA99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen gram pozitif ve gram negatif bakterilerin çoğuna karşı etkili olan, sentetik geniş spektrumlu amfenikol grubu bir antibiyotiktir. Florfenikol, ribozomal düzeyde bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki gösterir ve bakteriyostatik

etkilidir. Laboratuvar testleri, florfenikolün, *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* gibi sığır solunum sistemi hastalıklarından en yaygın olarak izole edilen bakteriyel patojenlere karşı aktif olduğunu göstermiştir. Florfenikol bakteriyostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak in vitro çalışmalarda *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' ye karşı bakterisidal aktivitesi mevcuttur. Florfenikolün bakterisidal aktivitesi, konsantrasyona bağlı H. somni hariç, diğer üç hedef patojende zamana bağlı olarak karakterize edilmiştir. Florfenikol duyarlılık izleme programı (2000-2003) sırasında toplam 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ve 25 *H. somni* izolatuvar toplanmıştır. 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 belirlenmiş bir kesim noktası ve CLSI tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir düşüşe rağmen, ilaç 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 florfenikole direnç kazandıracak ve böylece hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. 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 steroidal olmayan antienflamatuvar bir ilaçtır. Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksidlere dönüştürülmesinden sorumlu olan siklo-oksijenazın (hem COX 1 hem de COX 2 formları) geri dönüşümsüz seçici olmayan bir inhibitörü olarak işlev görür. Sonuç olarak yangı sürecinin önemli araçları, ağrı algısı ve doku iltihabı önlenir. Fluniksin, araşidonik asit kaskadı üzerindeki etkileri sayesinde, tromboksan üretimini de inhibe eder. Fluniksin hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin, endotoksinler üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olmamasına rağmen, prostaglandin üretimini azaltır ve bu nedenle prostaglandin kaskadının birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şokun gelişimine yol açan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürünün deri altı yolla önerilen dozda 40 mg/kg florfenikol uygulanmasından sonra, sığırlarda MIC90 değeri yaklaşık 50 saat boyunca 1 µg/ml'nin üzerinde ve 36 saat boyunca 2 µg/ml'nin üzerinde etkili plazma düzeylerini korumuştur. Yaklaşık 9.9 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax), doz uygulamasından yaklaşık 8 saat sonra (Tmax) meydana gelmiştir. Ürünün deri altı yolla önerilen dozda 2.2 mg/kg fluniksin ile uygulanmasından 1 saat sonra 2,8 µg/ml pik plazma konsantrasyonları elde edilmiştir.

Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20 ve fluniksinin >% 99'dur. İdrarla florfenikol kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkıyla yaklaşık %8'dir. İdrarla fluniksin kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %34 ve dışkıda yaklaşık %57'dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-Pirolidon
Propilen Glikol
Sitrik Asit (susuz)
Polietilen Glikol 300
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:
250 ml için 3 yıl,
100 ml için 4 yıl,
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml'lik Tip I beyaz cam şişelerde 20 mm gri brombutil tıpa ve 20 mm mavi flip off kapaklı şekilde; karton kutu içinde 250 ml'lik Tip II beyaz cam şişe 32 mm gri brombutil tıpa ve 32 mm mavi flip off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

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

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0079

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.10.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.05.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Fluflor
Enjeksiyonluk Çözelti
Nonsteroid Antiinflamatuvar, Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 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 300,0 mg N-metil- 2-pirolidon içeren açık sarıdan sarıya değişen renkte, berrak, steril enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen gram pozitif ve gram negatif bakterilerin çoğuna karşı etkili olan, sentetik geniş spektrumlu amfenikol grubu bir antibiyotiktir. Florfenikol, ribozomal düzeyde bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki gösterir ve bakteriyostatik etkilidir. Laboratuvar testleri, florfenikolün, *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* gibi sığır solunum sistemi hastalıklarından en yaygın olarak izole edilen bakteriyel patojenlere karşı aktif olduğunu göstermiştir. Florfenikol bakteriyostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak in vitro çalışmalarda *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' ye karşı bakterisidal aktivitesi mevcuttur. Florfenikolün bakterisidal aktivitesi, konsantrasyona bağlı *H. somni* hariç, diğer üç hedef patojende zamana bağlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenikol duyarlılık izleme programı (2000-2003) sırasında 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 belirlenmiş bir kesim noktası ve CLSI tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir düşüşe rağmen, ilaç 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 florfenikole direnç kazandıracak ve böylece hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. 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 steroidal olmayan antiinflatuvar bir ilaçtır. Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksidlere dönüştürülmesinden sorumlu olan siklo-oksijenazın (hem COX 1 hem de COX 2 formları) geri dönüşsüz seçici olmayan bir inhibitörü olarak işlev görür. Sonuç olarak yangı sürecinin önemli araçları, ağrı algısı ve doku iltihabı önlenir. Fluniksin, araşidonik asit kaskadı üzerindeki etkileri sayesinde, tromboksan üretimini de inhibe eder. Fluniksin hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin, endotoksinler üzerinde doğrudan bir etkiye sahip olmamasına rağmen, prostaglandin üretimini azaltır ve bu nedenle prostaglandin kaskadının birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şokun gelişimine yol açan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

Farmakokinetik Özellikler

Ürünün deri altı yolla önerilen dozda 40 mg/kg florfenikol uygulanmasından sonra, sığırlarda MIC₉₀ değeri yaklaşık 50 saat boyunca 1 µg/ml'nin üzerinde ve 36 saat boyunca 2 µg/ml'nin üzerinde etkili plazma düzeylerini korumuştur. Yaklaşık 9.9 µg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}), doz uygulamasından yaklaşık 8 saat sonra (T_{max}) meydana gelmiştir.

Ürünün deri altı yolla önerilen dozda 2.2 mg/kg fluniksin ile uygulanmasından 1 saat sonra 2,8 µg/ml pik plazma konsantrasyonları elde edilmiştir. Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20 ve fluniksinin >% 99'dur. İdrarla florfenikol kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkıyla yaklaşık %8'dir. İdrarla fluniksin kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %34 ve dışkıda yaklaşık %57'dir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Sığırlarda, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*’ den kaynaklanan ve ateşle beraber seyreden solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

40 mg/kg ca/gün florfenikol ve 2,2 mg/kg ca/gün (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 antiinflatuvar 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, düşük doz uygulamamak ve doz aşımından kaçınmak için vücut ağırlığı olabildiğince hassas bir şekilde belirlenmelidir. Ürünün içeriğinde bulunan antiinflatuvar bileşen fluniksin meglumin nedeniyle, 24 saat boyunca başka bir NSAİ (non-steroidal antiinflatuvar) etkin maddeli ürün uygulanmamalıdır.

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. Ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan sapan ürünün kullanımı, florfenikole 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. 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. Ayrıca, fluniksinin 6 haftalıktan küçük herhangi bir hayvanda ve yaşlı hayvanlarda kullanımı ilave risk içerebilir. Eğer böyle bir kullanımdan kaçınılamıyorsa dikkatli bir klinik yönetim gerekebilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

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

İSTENMEYEN ETKİLER

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 gözle görülebilir bir lezyon gözlenmemiştir. Fluniksinin uzun süre kullanımı, mide-bağırsakta irritasyona 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 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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): 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. Sindirim sisteminde kanama riski olan durumlarda ve kanamanın durdurulmasını sağlayan mekanizmalarda bir değişiklik olması durumunda kullanılmamalıdır. 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. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

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 veprospektüsü 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.

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 için 48 ay, 250 ml için 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.05.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
25.10.2019 – 028/0079

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç ve Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fluflor

Enjeksiyonluk Çözelti

Nonsteriod Antiinflamatuvar, Sistemik Antibakteriyel

Her 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 300,0 mg N-metil- 2-pirolidon içerir.

Sığırlarda, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*' den kaynaklanan ve ateşle beraber seyreden solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; 40 mg/kg ca/gün Florfenikol ve 2,2 mg/kg ca/gün (2 ml/15 kg c.a) Fluniksin tek deri altı enjeksiyon olarak uygulanır. Enjeksiyon bölgesine uygulanan doz hacmi, 10 ml'yi geçmemelidir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

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.

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır(VHR). Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

25.10.2019 – 028/0079

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İlaç San. Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

(Sadece Dış Ambalaj Etiketinde) PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL)