ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml'de:
Aktif madde:
Florfenikol……300 mg
Fluniksin ……16,5 mg
(27,4 Fluniksin meglumin olarak)

Yardımcı maddeler:
N-metil-2-pirolidon 250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, hafif sarı veya yeşilimsi sarı veya kahverengimsi sarı steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda yüksek ateş ile seyreden, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in yol açtığı solunum sistemi enfeksiyonları (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Damızlık amacıyla yetiştirilen boğalarda kullanmayınız.
Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.
6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayınız.
Kalp, karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan hayvanlarda kullanmayınız.
Gastrointestinal kanama riski olan ve pıhtılaşma bozukluğu bulgusu bulunan durumlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün, hayvandan izole edilen bakteri duyarlılık testleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Eğer mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Ürünün prospektüsünde verilen talimatlara göre kullanılmaması, florfenikole ve diğer amfenikollere dirençli bakteri prevalansını artırabilir. Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ilaçlarla eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ruminasyonu başlamamış buzağılarda günlük tekrarlayan dozlar, abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu yaş grubundaki hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

Veteriner tıbbi ürünün uzun ve tekrarlı kullanımından kaçınılarak, iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarının, temizlik ve dezenfeksiyonun geliştirilmesi ve stres koşullarının azaltılması hedeflenmelidir. Tedavi süresince ve tedavinin bitimini takiben başka bir non-streoid antienflamatuvar (NSAID) uygulanmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüs veya etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Deri ve göze teması durumunda, deri ve gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır. Uygulama esnasında bir şey yiyip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Propilen glikol ve polietilen glikollere karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünü kullanmamalıdır.

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 yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon yerinde şişme[1]
Çok nadir (<1 hayvan / 10.000 tedavi edilen hayvan, münferit raporlar dahil):	Anafilaktik tip reaksiyon[2]

[1]Deri altı uygulama sonrasında enjeksiyon bölgesinde enjeksiyondan 2-3 gün sonra elle tutulur hale gelen şişliklere neden olabilir. Enjeksiyon bölgesindeki bu şişlik enjeksiyonu izleyen 15-36 gün sonrasına kadar sürebilir. Bu durum, büyük ölçüde subkutiste minimum ile hafif irritasyon ile ilişkilidir. Enjeksiyondan 56 gün sonra, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasını gerektirecek herhangi bir lezyon gözlenmez.

[2] Bu reaksiyonlar ölümcül olabilir.
Fluniksin, siklooksijenaz inhibitörü non-steroid antienflamatuvar (NSAI) olup, kullanımı ile gastrointestinal, renal ve hepatik toksisite gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Mide-bağırsakta irritasyona, ülserasyona ve şiddetli olgularda kanamaya yol açabilir. Trombosit agregasyonunda azalma, kanama zamanında uzama ve kan diskrazileri görülebilir. Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu ürünün sığırlarda gebelik ve 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
Protein bağlanma oranı yüksek olan etkin maddeleri içeren ürünler ile birlikte eşzamanlı kullanımı, fluniksin ile bağlanma için rekabet oluşturabilir ve dolayısıyla toksik etkilere neden olabilir. Diğer antienflamatuvar maddelerle ön tedavi, ilave veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Bununla birlikte, tedavi edilmeyen süreyi hesap ederken, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri göz önüne alınmalıdır. Ürün, diğer non-steroid antienflamatuvarlar veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. NSAİD kullanılan hayvanlara kortikosteroid uygulanması sindirim sisteminde ülserlere neden olabilir. Florfenikol için spesifik olarak ilaç etkileşimi belirtilmemiştir. Ancak, duyarlı bakterilerin 50S ribozomal alt ünitesine bağlanan diğer antibiyotikler ile ilaç etkileşimlerine neden olabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti, hedef tür sığırlara sadece boyun bölgesine deri altı yol ile uygulanır.
Farmakolojik dozu; 40 mg/kg/vücut ağırlığı/gün florfenikol ve 2.2 mg/kg/vücut ağırlığı/gün fluniksin şeklindedir.
Pratik olarak; 2 ml Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti/15 kg vücut ağırlığı gün dozunda, sığırların boyun bölgesine tek doz şeklinde ve deri altı yolla uygulanır.
Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse doz bölünerek uygulanmalıdır. Hayvanların tedavisine hastalığın erken evrelerinde başlanması ve enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir. Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Enjeksiyondan önce bölge temizlenmeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Doz aşımını veya yetersiz doz uygulanmasını önlemek amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.
İlacın içeriğindeki fluniksin meglumin nedeniyle, farklı bir NSAI (non-steroid antienflamatuvar) etken maddeli ürün kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Antienflamatuvar bir bileşen olan fluniksin, enjeksiyondan sonraki ilk 24 saat içinde florfenikole zayıf (minimal) bakteriyolojik yanıtı maskeleyebilir. Solunum hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa veya nüks görülürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanarak değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Önerilen dozun 3 katı dozda ilaç uygulanan hedef hayvan türlerinde yem tüketiminde düşüş gözlenmiştir. Doz 5 katına çıkarıldığında, yem tüketimindeki düşüşe ilaveten, canlı ağırlıklarda ve su tüketiminde azalma görülmüştür.
Enjeksiyon hacmindeki artış ile doku tahrişi artar.
Önerilenden 3 kat uzun süreli tedavi edilen hayvanlarda, doza bağlı eroziv ve ülseratif abomasum 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. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır. Doğuma 2 ay kala sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, amfenikoller, kombinasyonları
ATC-Vet kodu: QJ01BA99

5.1 Farmakodinamik özellikler
Florfenikol, amfenikoller grubuna dahil olan ve evcil hayvanlardan izole edilen Gram negatif ve Gram pozitif bakterilerin çoğuna karşı etkili, sentetik geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. 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 bakteriostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak in vitro florfenikol çalışmaları, *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisidal etkinlik sergilediğini ortaya koymuştur. 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* izolatı toplanmıştır. MIC değerleri *M. haemolytica* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC_{90}=1 µg/ml), *P. multocida* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC_{90} = 0.50 µg/ml) ve *H. somni* için 0.12 ile 0.5 µg/ml arasındadır. Sınır değerleri, 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 sınır değeri olmadığı gibi, CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri de yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir azalmaya rağmen, bu mikroorganizma, ilaçla tedavi sonrası akciğerlerden tamamen yok edilemeyebilir.
Klinik olarak anlamlı olduğu bilinen kloramfenikol direncinin mekanizmaları sadece CAT-aracılı inaktivasyon ve efluks pompası direncidir. Bunlar arasından, efluks aracılı direncin sadece bir kısmı florfenikole direnç kazandıracak ve böylece hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. Hedef patojenlerde florfenikol direnci, nadir durumlarda bildirilmiştir ve efluks pompası ve f*loR* geninin varlığı ile ilişkilidir.

Fluniksin meglumin ise, antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik etki gösteren güçlü bir non-steroid, non-narkotik analjezik üründür. Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksitlere dönüştürülmesinden sorumlu önemli bir enzim olan siklo-oksijenazın (COX 1 ve COX 2 formlarının) geri dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörü olarak görev yapar. Ağrı kesici etkisini, duyarlı ağrı reseptörlerini mekanik ya da kimyasal yolla uyaran maddeleri inhibe etmesi ve prostoglandin sentezini engelleyerek ağrı impulslarını bloke etmesi ile sağlar. Araşidonik asit yolağındaki etkileri sayesinde fluniksin aynı zamanda kan pıhtılaşması sırasında salınan güçlü bir trombosit proagregatör ve vazokonstriktör (damar daraltıcı) olan tromboksanın üretimini de engeller. Fluniksin, hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin üretildikten sonra endotoksinler üzerinde doğrudan etkisi yoktur, ancak prostaglandin üretimini ve dolayısıyla prostaglandinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şok gelişiminde rol oynayan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler
40 mg/kg önerilen dozda florfenikolün deri altı uygulanması ile sığırlarda MIC_{90} değeri yaklaşık 50 saat boyunca 1 µg /mL'nin üzerinde ve yaklaşık 36 saat boyunca 2 µg /mL'nin üzerinde etkili plazma seviyelerini korumuştur. Dozun uygulanmasından yaklaşık 8 saat sonra (T_{max}) ortalama 9.9 µg /mL maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) meydana gelmiştir.
2.2 mg/kg önerilen dozda fluniksinin deri altı yolla verilmesinin ardından, 1 saat sonra 2.8 µg /mL'lik en yüksek plazma konsantrasyonları elde edilmiştir.
Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20'dir ve fluniksinin ise >%99'dur. İdrarda florfenikol kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkılarda yaklaşık %8'dir. Fluniksin kalıntılarının idrardaki atılma oranı yaklaşık %34, dışkı için ise yaklaşık %57'dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
N-Metil 2-Pirolidon
Propilen Glikol
Sitrik Asit, susuz
Makrogol (Polietilen Glikol 300)

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları
Kendi ambalajında, 25 ºC'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda 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
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16
Küçükçekmece / İSTANBUL
info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
033/0034

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ
14.09.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLUNİKOL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel ve Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Berrak, hafif sarı veya yeşilimsi sarı veya kahverengimsi sarı steril bir çözelti olan Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 300 mg florfenikol, 16,5 mg fluniksine eşdeğer 27,4 mg fluniksin meglumin ve çözücü olarak 250 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, amfenikoller grubuna dahil olan ve evcil hayvanlardan izole edilen Gram negatif ve Gram pozitif bakterilerin çoğuna karşı etkili, sentetik geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. 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 bakteriostatik bir ajan olarak kabul edilir, ancak in vitro florfenikol çalışmaları, *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisidal etkinlik sergilediğini ortaya koymuştur. 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* izolatı toplanmıştır. MIC değerleri *M. haemolytica* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC_{90}=1 µg/ml), *P. multocida* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC_{90} = 0.50 µg/ml) ve *H. somni* için 0.12 ile 0.5 µg/ml arasındadır. Sınır değerleri, 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 sınır değeri olmadığı gibi, CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri de yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir azalmaya rağmen, bu mikroorganizma, ilaçla tedavi sonrası akciğerlerden tamamen yok edilemeyebilir.

Klinik olarak anlamlı olduğu bilinen kloramfenikol direncinin mekanizmaları sadece CAT-aracılı inaktivasyon ve efluks pompası direncidir. Bunlar arasından, efluks aracılı direncin sadece bir kısmı florfenikole direnç kazandıracak ve böylece hayvanlarda florfenikol kullanımından etkilenme potansiyeline sahip olacaktır. Hedef patojenlerde florfenikol direnci, nadir durumlarda bildirilmiştir ve efluks pompası ve f*loR* geninin varlığı ile ilişkilidir.

Fluniksin meglumin ise, antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik etki gösteren güçlü bir non-steroid, non-narkotik analjezik üründür. Fluniksin meglumin, araşidonik asidin siklik endoperoksitlere dönüştürülmesinden sorumlu önemli bir enzim olan siklo-oksijenazın (COX 1 ve COX 2 formlarının) geri dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörü olarak görev yapar. Ağrı kesici etkisini, duyarlı ağrı reseptörlerini mekanik ya da kimyasal yolla uyaran maddeleri inhibe etmesi ve prostoglandin sentezini engelleyerek ağrı impulslarını bloke etmesi ile sağlar. Araşidonik asit yolağındaki etkileri sayesinde fluniksin aynı zamanda kan pıhtılaşması sırasında salınan güçlü bir trombosit proagregatör ve vazokonstriktör (damar daraltıcı) olan tromboksanın üretimini de engeller. Fluniksin, hipotalamusta prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Fluniksin üretildikten sonra endotoksinler üzerinde doğrudan etkisi yoktur, ancak prostaglandin üretimini ve dolayısıyla prostaglandinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şok gelişiminde rol oynayan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

Farmakokinetik özellikler
40 mg/kg önerilen dozda florfenikolün deri altı uygulanması ile sığırlarda MIC_{90} değeri yaklaşık 50 saat boyunca 1 µg /mL'nin üzerinde ve yaklaşık 36 saat boyunca 2 µg /mL'nin üzerinde etkili plazma seviyelerini korumuştur. Dozun uygulanmasından yaklaşık 8 saat sonra (T_{max}) ortalama 9.9 µg /mL maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) meydana gelmiştir.
2.2 mg/kg önerilen dozda fluniksinin deri altı yolla verilmesinin ardından, 1 saat sonra 2.8 µg /mL'lik en yüksek plazma konsantrasyonları elde edilmiştir.
Florfenikolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20'dir ve fluniksinin ise >%99'dur. İdrarda florfenikol kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkılarda yaklaşık %8'dir. Fluniksin kalıntılarının idrardaki atılma oranı yaklaşık %34, dışkı için ise yaklaşık %57'dir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda yüksek ateş ile seyreden, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in yol açtığı solunum sistemi enfeksiyonları (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti, hedef tür sığırlara sadece boyun bölgesine deri altı yol ile uygulanır.
Farmakolojik dozu; 40 mg/kg/vücut ağırlığı/gün florfenikol ve 2.2 mg/kg/vücut ağırlığı/gün fluniksin şeklindedir.
Pratik olarak; 2 ml Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti/15 kg vücut ağırlığı gün dozunda, sığırların boyun bölgesine tek doz şeklinde ve deri altı yolla uygulanır.
Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse doz bölünerek uygulanmalıdır. Hayvanların tedavisine hastalığın erken evrelerinde başlanması ve enjeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir. Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Enjeksiyondan önce bölge temizlenmeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Doz aşımını veya yetersiz doz uygulanmasını önlemek amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

İlacın içeriğindeki fluniksin meglumin nedeniyle, farklı bir NSAI (non-steroid antienflamatuvar) etken maddeli ürün kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Antienflamatuvar bir bileşen olan fluniksin, enjeksiyondan sonraki ilk 24 saat içinde florfenikole zayıf (minimal) bakteriyolojik yanıtı maskeleyebilir. Solunum hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa veya nüks görülürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanarak değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.
Ürün, hayvandan izole edilen bakteri duyarlılık testleri dikkate alınarak kullanılmalıdır. Eğer mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Ürünün prospektüsünde verilen talimatlara göre kullanılmaması, florfenikole ve diğer amfenikollere dirençli bakteri prevalansını artırabilir. Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ilaçlarla eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ruminasyonu başlamamış buzağılarda günlük tekrarlayan dozlar, abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu yaş grubundaki hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.
Veteriner tıbbi ürünün uzun ve tekrarlı kullanımından kaçınılarak, iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarının, temizlik ve dezenfeksiyonun geliştirilmesi ve stres koşullarının azaltılması hedeflenmelidir. Tedavi süresince ve tedavinin bitimini takiben başka bir non-streoid antienflamatuvar (NSAID) uygulanmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:
Bu ürünün sığırlarda gebelik ve 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 yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon yerinde şişme[1]
Çok nadir (<1 hayvan / 10.000 tedavi edilen hayvan, münferit raporlar dahil):	Anafilaktik tip reaksiyon[2]

[1]Deri altı uygulama sonrasında enjeksiyon bölgesinde enjeksiyondan 2-3 gün sonra elle tutulur hale gelen şişliklere neden olabilir. Enjeksiyon bölgesindeki bu şişlik enjeksiyonu izleyen 15-36 gün sonrasına kadar sürebilir. Bu durum, büyük ölçüde subkutiste minimum ile hafif irritasyon ile ilişkilidir. Enjeksiyondan 56 gün sonra, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasını gerektirecek herhangi bir lezyon gözlenmez.

[2] Bu reaksiyonlar ölümcül olabilir.

Fluniksin, siklooksijenaz inhibitörü non-steroid antienflamatuvar (NSAI) olup, kullanımı ile gastrointestinal, renal ve hepatik toksisite gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Mide-bağırsakta irritasyona, ülserasyona ve şiddetli olgularda kanamaya yol açabilir. Trombosit agregasyonunda azalma, kanama zamanında uzama ve kan diskrazileri görülebilir.

Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Protein bağlanma oranı yüksek olan etkin maddeleri içeren ürünler ile birlikte eşzamanlı kullanımı, fluniksin ile bağlanma için rekabet oluşturabilir ve dolayısıyla toksik etkilere neden olabilir. Diğer antienflamatuvar maddelerle ön tedavi, ilave veya artan yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Bununla birlikte, tedavi edilmeyen süreyi hesap ederken, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri göz önüne alınmalıdır. Ürün, diğer non-steroid antienflamatuvarlar veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. NSAİD kullanılan hayvanlara kortikosteroid uygulanması sindirim sisteminde ülserlere neden olabilir. Florfenikol için spesifik olarak ilaç etkileşimi belirtilmemiştir. Ancak, duyarlı bakterilerin 50S ribozomal alt ünitesine bağlanan diğer antibiyotikler ile ilaç etkileşimlerine neden olabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 3 katı dozda ilaç uygulanan hedef hayvan türlerinde yem tüketiminde düşüş gözlenmiştir. Doz 5 katına çıkarıldığında, yem tüketimindeki düşüşe ilaveten, canlı ağırlıklarda ve su tüketiminde azalma görülmüştür.
Enjeksiyon hacmindeki artış ile doku tahrişi artar.
Önerilenden 3 kat uzun süreli tedavi edilen hayvanlarda, doza bağlı erozif ve ülseratif abomasum lezyonları şekillenmiştir.

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. Doğuma 2 ay kala sütü insan tüketimine sunulan gebe hayvanlarda kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amacıyla yetiştirilen boğalarda kullanmayınız.
Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.
6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayınız.
Kalp, karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan hayvanlarda kullanmayınız.
Gastrointestinal kanama riski olan ve pıhtılaşma bozukluğu bulgusu bulunan durumlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüs veya etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Deri ve göze teması durumunda, deri ve gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır. Uygulama esnasında bir şey yiyip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır.

Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Propilen glikol ve polietilen glikollere karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünü kullanmamalıdır.
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
Kendi ambalajında, 25 ^{o}C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 14.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 14.09.2026 – 033/0034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLUNİKOL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel ve Antienflamatuvar

Her ml'de 300 mg florfenikol, 16,5 mg fluniksine eşdeğer 27,4 mg fluniksin meglumin, ve çözücü olarak 250 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

Sığırlarda yüksek ateş ile seyreden, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in yol açtığı solunum sistemi enfeksiyonları (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

Pratik olarak; 2 ml Flunikol Enjeksiyonluk Çözelti/15 kg vücut ağırlığı gün dozunda, sığırların boyun bölgesine tek doz şeklinde ve deri altı yolla uygulanır.

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

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 ^{o}C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 14.09.2026-033/0034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ ADI: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No : **Üretim Tarihi :** **Son Kullanma Tarihi :**

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): (Sadece Dış Ambalaj etiketi)