

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FULİMAX Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Fluniksin (82,95 mg Fluniksin meglumin olarak) 50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum formaldehit sülfoksilat 2,5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz veya hemen hemen renksiz, partikülsüz berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, At

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

At:

Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılmasında,

Sığır:

Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız.

Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız.

Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz.

Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız.

Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID’lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz.

Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz.

İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur.

Gebe kısıraklarda kullanmayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yangı veya koliğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır.

NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Nadiren, Propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Antienflamatuvar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir.

Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir.

NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kanamama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiyosenkratik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir.

Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir.

At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir.

Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, fluniksinin maternotoksik dozda oral yolla tavşan ve sıçanlara ve kas içi yolla sıçanlara uygulanmasında fetotoksisiteye ve sıçanlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır. (kontrendikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız)

Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözetilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dahil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir.

Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Fluniksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta blokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir.

Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitelerini artırabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At:

Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır.

Kolik ağrıların azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır:

2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuvardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31 gün, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlı), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlı).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Non steroid Antienflamatuvar

ATCvet Kodu: QM01AG90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Fluniksin meglumin, siklooksijenaz enziminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim arasıdonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur.

Fluniksin, arasıdonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür.

Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi fluniksinin terapötik etkisinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enziminin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır.

Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddeler

Monoetanolamin

Disodyum EDTA

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Propilen glikol

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 100 ml için 36 ay, 250 ml için 24 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 250 ml şişe için 25, 100 ml şişe için tıpa 40 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 100 ml için kırmızı brombutil tıpa, 250 ml için gri brombutil tıpa ve mavi flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

FMD Aşı İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 022/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 15.03.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 16.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FULİMAX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Non steroid Antiinflamatuvar

BİLEŞİMİ:

FULİMAX Enjeksiyonluk Çözelti renksiz veya hemen hemen renksiz, partikülsüz berrak steril çözelti olup her ml'sinde 50 mg Fluniksin baza eşdeğer 82,95 mg Fluniksin meglumin ve antioksidan koruyucu olarak 2,5 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

Fluniksin meglumin, siklooksijenaz enziminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim araşidonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur.

Fluniksin, araşidonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür.

Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi fluniksinin terapötik etkisinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enziminin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

Farmakokinetik özellikler

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır.

Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksektir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Atlar:

Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılmasında,

Sığır:

Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At:

Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır.

Kolik ağrıların azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır:

2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Yangı veya koliğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır.

NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Nadiren, Propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Antienflamatuvar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir.

Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir.

NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, fluniksinin maternotoksik dozda oral yolla tavşan ve sıçanlara ve kas içi yolla sıçanlara uygulanmasında fetotoksisiteye ve sıçanlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır. (kontrendikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız)

Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözetilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiyosenkratik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç

uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir.

Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir.

At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir.

Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dahil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir.

Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Fluniksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta blokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir.

Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitelerini artırabilir. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuvardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31 gün, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağım), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağım).

KONTRENDİKASYONLAR:

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız.

Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız.

Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz.

Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız.

Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz.

Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz. İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur.

Gebe kısıraklarda kullanmayınız.

Gebelik ve laktasyonda kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 100 ml için 3 yıl, 250 ml için 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 250 ml şişe için 25, 100 ml şişe için tıpa 40 kereden 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; 100 ml için kırmızı brombutil tıpa, 250 ml için gri brombutil tıpa ve mavi flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.03.2010-022/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi) 8.Cd. No:11 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi (100 ml ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FULİMAX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Non steroid Antiinflamatuvar

- Her ml'sinde 50 mg Fluniksin baza eşdeğer 82,95 mg Fluniksin meglumin ve antioksidan koruyucu olarak 2,5 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.
- **At:** 1 ml/ 50 kg vücut ağırlığı ven içi uygulanır.
Sığır: 2 ml/50 kg vücut ağırlığı ven içi veya kas içi yolla uygulanır.
Ven içi yol ile yavaş uygulama yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Arter (atardamar) içine uygulanmaz.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
- **Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et için kas içi uygulamada 31 gün, ven içi uygulamada 10 gün. Süt için kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlı), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlı).**
- Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 100 ml için 3 yıl, 250 ml için 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 250 ml şişe için 25, 100 ml şişe için tıpa 40 kereden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.03.2010-022/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI: FMD Aşı İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Dış Ambalaj Etiketi (100 ml, 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FULİMAX
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Non steroid Antiinflamatuvar

FULİMAX Enjeksiyonluk Çözelti renksiz veya hemen hemen renksiz, partikülsüz berrak steril çözelti olup her ml'sinde 50 mg Flunixin baza eşdeğer 82,95 mg Flunixin meglumin ve antioksidan koruyucu olarak 2,5 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

At: Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılmasında,

Sığır: Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At: Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır. Kolik ağrılarının azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır: 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31 gün, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlı), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlı).

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

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 100 ml için 3 yıl, 250 ml için 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 250 ml şişe için 25, 100 ml şişe için tıpa 40 kereden fazla delinmemelidir.

Karton kutu içerisinde; 100 ml için kırmızı brombutil tıpa, 250 ml için gri brombutil tıpa ve mavi flip-off kapakla kapatılmış 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.03.2010-022/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi) 8.Cd. No:11 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: