

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her mL 'de:

Aktif maddeler:

Diklofenak sodyum (46,6 mg Diklofenak'a eşdeğerdir).....50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfite (E223).....1 mg

Benzil alkol (E1519).....20 mg

N-Metil-2-Pirolidon.....200 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz ya da soluk sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Diklofenak, çeşitli sistem patolojilerinde anti-enflamatuvar, analjezik ve antipiretik olarak kullanılır. Yüksek ateşte ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis, mastitis gibi), akut ve kronik topallama da dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yangısı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıkların tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

-Diklofenak veya yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

-Gastroenterik bozukluklarda, özellikle ülseratif lezyonlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda diklofenak semptomların artmasına ve hemorajiye neden olabilir.

-Diklofenak böbrek veya karaciğer yetmezliği veya kanama durumlarında kontrendikedir.

-Bu ürün ile tedavi edilen hayvanların etleri ve sütü, doğal hayattaki yabani hayvan türlerine yedirilmemeli ve bu hayvanlarda kullanılacak yem veya diğer gıdalara ilave edilmemelidir.

-Ürün hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi süresi ve önerilen doz aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Tedavi edilen hayvanlar, ancak yasal arınma süresinin sonunda (sığır eti ve sakatatlar için 15 gün) otlamaya çıkarılabilir. Atlar son tedaviden 28 gün geçmeden meraya çıkarılmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların ölmesi durumunda, leş yiyen hayvanların ulaşamayacağı şekilde imha edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda ilaç prospektüsü ile birlikte en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Diklofenak sodyuma ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Tıbbi ürünü uygularken bir şey yenilmemeli, tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

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)

Mide-bağırsak sisteminde (kusma, kanama ve diyare), böbreklerde (nefropatiler), karaciğerde (klinik bulgu ya da hepatik fonksiyon bozukluğu, karaciğer hücrelerinde hasar ve safra yollarında tıkanma olmaksızın karaciğer enzimlerinde meydana gelen artışlar) ve bazı kan bileşenlerinde (trombosit fonksiyonunun bozulması) istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar görülebilir (kaşıntı, ödem, bronşlarda spazm ve rinit gibi). Sığırlarda, kas içi uygulamada esnasında enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez. Atlarda önerilen dozda bile kullanımından sonra iştahsızlık rapor edilmiştir. Enjeksiyon yerinde hemoraji ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün sığırlarda ve atlarda 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.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer anti-enflamatuvar ilaçlarla, glukokortikostroidlerle eş zamanlı kullanımı istemeyen reaksiyonların görülmesine neden olabilir. Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanım toksik etkilere neden olabilir. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ürünlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı/gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır.

Akut topallıkta 2.5 mL/100 kg vücut ağırlığı /gün (1,15 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı / gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Acil durumlarda yavaş damar içi uygulama da yapılabilir.

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

Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-bağırsakta kanama ve karaciğer rahatsızlıkları görülebilir. Tüm NSAID'lerde olduğu gibi ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve H2-antihistaminik ilaçlarla (simetidin, ranitidin) engellenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 144 saat (12 sağımlı) geçmeden elde edilecek süt insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: M01AB05

Farmakoterapötik Grup: Non-steroidal antienflamatuar ve anti romatizmal ilaç

5.1 Farmakodinamik özellikler

Diklofenak non-steroidal anti-inflamatuar bir madde (NSAID) olup analjezik, antispastik ve antipiretik özelliklere sahiptir. Prostaglandinlerin, prostasiklinlerin ve tromboksanların sentezinden sorumlu olan siklo-oksijenaz enzimini inhibe ederek araziidonik asit metabolizması üzerinde etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda kas içi yolla uygulandığında, emilme hızlı olur ve pik konsantrasyona (C_{max} 7009 μ g eşdeğer / kg), ilk uygulamadan iki saat sonra ulaşılır. Diklofenak 24-48 saat boyunca dolaşımında kalır. Atlarda kas içi yolla uygulandığında, diklofenak yaklaşık 1 saat içinde kanda pik seviyeye (C_{max} 1.9 μ g / mL) ulaşır ve 36-48 saat boyunca dolaşımında kalır. Diklofenak güçlü bir bağ ile, plazma proteinlerine bağlanan ve çok yüksek olmayan belirgin dağılım hacmi ile karakterize edilir, bu da daha çok merkezi bölmesinde devam ettiğini göstermektedir. Yangı, membran geçirgenliğini değiştirerek, yangılı bölgeye diklofenak geçişine izin verir. Diklofenak karaciğerde metabolize edilir ve atılımı diklofenak ve metabolitleri şeklinde esas olarak böbrek ve safra yolları ile gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

- Sodyum metabisülfid (E223)
- Propilen Glikol
- Benzil alkol (E1519)
- N-Metil-2-Pirolidon
- Sodyum hidroksit
- Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 4 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C' nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonraki raf ömrü 25°C' nin altında saklamak koşulu ile 28 gündür. İlk kullanımı takiben 20 mm tıplar 1,2 mm çapındaki steril enjektörlerle 20 defa, 32 mm tıplar 50 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50, 100 ve 250 ml’lik renksiz tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde 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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No:18/6 34734 Kadıköy/ İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.09.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LAFENAC®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti; her mL’inde 50 mg diklofenak sodyum (46,6 mg Diklofenak’a eşdeğerdir), 1 mg sodyum metabisüfit (E223), 20 mg benzil alkol (E1519) ve 200 mg N-Metil-2-Pirolidon içeren renksiz ya da soluk sarı renkte steril berrak çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**Farmakodinamik özellikler**

Diklofenak non-steroidal anti-inflamatuvar bir madde (NSAID) olup analjezik, antispastik ve antipiretik özelliklere sahiptir. Prostaglandinlerin, prostasiklinlerin ve tromboksanların sentezinden sorumlu olan siklo-oksijenaz enzimini inhibe ederek araziidonik asit metabolizması üzerinde etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda kas içi yolla uygulandığında, emilme hızlı olur ve pik konsantrasyona (C_{max} 7009 µg eşdeğer / kg), ilk uygulamadan iki saat sonra ulaşılır. Diklofenak 24-48 saat boyunca dolaşımında kalır. Atlarda kas içi yolla uygulandığında, diklofenak yaklaşık 1 saat içinde kanda pik seviyeye (C_{max} 1.9 µg / mL) ulaşır ve 36-48 saat boyunca dolaşımında kalır. Diklofenak güçlü bir bağ ile, plazma proteinlerine bağlanan ve çok yüksek olmayan belirgin dağılım hacmi ile karakterize edilir, bu da daha çok merkezi bölmesinde devam ettiğini göstermektedir. Yangı, membran geçirgenliğini değiştirerek, yangılı bölgeye diklofenak geçişine izin verir. Diklofenak

karaciğerde metabolize edilir ve atılımı diklofenak ve metabolitleri şeklinde esas olarak böbrek ve safra yolları ile gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti hedef türleri sığır ve atlardır.

Diklofenak, çeşitli sistem patolojilerinde anti-enflamatuvar, analjezik ve antipiretik olarak kullanılır. Yüksek ateşte ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis, mastitis gibi), akut ve kronik topallama da dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yangısı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıkların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı/gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır.

Akut topallıkta 2.5 mL/100 kg vücut ağırlığı /gün (1,15 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı / gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Acil durumlarda yavaş damar içi uygulama da yapılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tedavi süresi ve önerilen doz aşılmamalıdır.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Tedavi edilen hayvanlar, ancak yasal arınma süresinin sonunda (sığır eti ve sakatatlar için 15 gün) otlamaya çıkarılabilir. Atlar son tedaviden 28 gün geçmeden meraya çıkarılmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların ölmesi durumunda, leş yiyen hayvanların ulaşamayacağı şekilde imha edilmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu ürünün sığırlarda ve atlarda 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

Mide-bağırsak sisteminde (kusma, kanama ve diyare), böbreklerde (nefropatiler), karaciğerde (klinik bulgu ya da hepatik fonksiyon bozukluğu, karaciğer hücrelerinde hasar ve safra yollarında tıkanma olmaksızın karaciğer enzimlerinde meydana gelen artışlar) ve bazı kan bileşenlerinde (trombosit fonksiyonunun bozulması) istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar görülebilir (kaşıntı, ödem, bronşlarda spazm ve rinit gibi). Sığırlarda, kas içi uygulamada esnasında enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez. Atlarda önerilen dozda bile kullanımından sonra iştahsızlık rapor edilmiştir. Enjeksiyon yerinde hemoraji ve geçici bir şişlik ihtimali göz ardı edilemez.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer anti-enflamatuvar ilaçlarla, glukokortikostroidlerle eş zamanlı kullanımı istemeyen reaksiyonların görülmesine neden olabilir. Diğer NSAID'ler, diüretikler, antikoagülanlar, aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanım toksik etkilere neden olabilir. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ürünlerle eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Atlarda önerilen dozun iki mislinde, mide-bağırsakta kanama ve karaciğer rahatsızlıkları görülebilir. Tüm NSAID’lerde olduğu gibi ülserojenik etki, mide mukozasını koruyan etken maddelerle ve H2-antihistaminik ilaçlarla (simetidin, ranitidin) engellenebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemeli ve 144 saat (12 sağımlık) geçmeden elde edilecek süt, insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Diklofenak veya yardımcı maddelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.
- Gastroenterik bozukluklarda, özellikle ülseratif lezyonlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda diklofenak semptomların artmasına ve hemorajiye neden olabilir.
- Diklofenak böbrek veya karaciğer yetmezliği veya kanama durumlarında kontrendikedir.
- Bu ürün ile tedavi edilen hayvanların etleri ve sütü, doğal hayattaki yabani hayvan türlerine yedirilmemeli ve bu hayvanlarda kullanılacak yem veya diğer gıdalara ilave edilmemelidir.
- Ürün hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce 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

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda ilaç prospektüsü ile birlikte en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır. Diklofenak sodyuma ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Tıbbi ürünü uygularken bir şey yenilmemeli, tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

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

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 4 yıldır. 25°C’ nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonraki raf ömrü 25°C’nin altında saklamak koşulu ile 28 gündür. İlk kullanımı takiben 20 mm tıplar 1,2 mm çapındaki steril enjektörlerle 20 defa, 32 mm tıplar 50 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50, 100 ve 250 ml’lik renksiz tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
22.09.2008-020/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No:18/6 34734 Kadıköy/ İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LAFENAC®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti; her mL'sinde 50 mg diklofenak sodyum (46,6 mg Diklofenak'a eşdeğerdir), 1 mg sodyum metabisülfid (E223), 20 mg benzil alkol (E1519) ve 200 mg N-Metil-2-Pirolidon içeren renksiz ya da soluk sarı renkte steril berrak çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti hedef türleri sığır ve atlardır. Diklofenak, çeşitli sistem patolojilerinde anti-enflamatuvar, analjezik ve antipiretik olarak kullanılır. Yüksek ateşte ister basit ister bakteriyel ajanlarla komplike solunum sisteminin (bronkopnömoni gibi), genital-meme içi sistemin (metritis, mastitis gibi), akut ve kronik topallama da dahil olmak üzere iskelet-kas sisteminin (arthritis, ligament yarığı (desmitis), tendinitis ve miyozitis gibi) yangısal ve dejeneratif hastalıkların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı/gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır.

Akut topallıkta 2.5 mL/100 kg vücut ağırlığı /gün (1,15 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı / gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Acil durumlarda yavaş damar içi uygulama da yapılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemeli ve 144 saat (12 sağımlık) geçmeden elde edilecek süt, insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 4 yıldır. 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonraki raf ömrü 25°C'nin altında saklamak koşulu ile 28 gündür. İlk kullanımı takiben 20 mm tıplar 1,2 mm çapındaki steril enjektörlerle 20 defa, 32 mm tıplar 50 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50, 100 ve 250 ml'lik renksiz tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.09.2008-020/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No:18/6 34734 Kadıköy/ İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

LAFENAC®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Non-Steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Lafenac® Enjeksiyonluk Çözelti; her mL'sinde 50 mg diklofenak sodyum (46,6 mg Diklofenak'a eşdeğerdir), 1 mg sodyum metabisülfid (E223), 20 mg benzil alkol (E1519) ve 200 mg N-Metil-2-Pirolidon içeren renksiz ya da soluk sarı renkte steril berrak çözeltidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı/gün (2,3 mg of diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 1- 3 gün kullanılır.

Akut topallıkta 2.5 mL/100 kg vücut ağırlığı /gün (1,15 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı) dozunda 3 gün kullanılır. Uygulama kas içi yapılmalıdır.

At: 5 mL/100 kg vücut ağırlığı / gün (2,3 mg diklofenak/kg vücut ağırlığı /gün dozuna eşdeğer) dozunda 3- 5 gün kullanılır. Kas içi uygulama önerilmektedir. Acil durumlarda yavaş damar içi uygulama da yapılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 15 gün geçmeden kesime sevk edilmemeli ve 144 saat (12 sağımlı) geçmeden elde edilecek süt, insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce 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.

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

22.09.2008-020/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No:18/6 34734 Kadıköy/ İSTANBUL

ÜRETİM YERİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: