

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

LUFLOLAN 300 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

Florfenikol 300 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Açık sarı, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır ve koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

Koyun:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonları.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner.

Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tedavi:

Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak. (16 gauge iğne kullanınız)

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: Kas içi yolla 20 mg/kg vücut ağırlığı /gün (her 15 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır (18 ya da 20 gauge iğne kullanınız). Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC₉₀ değerinin (1 µg/ml) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Ürünün tıpası 16, 18 ve 20 gauge iğne ile en fazla 40 kez delinmelidir

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

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel

ATCvet kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de in vitro çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* 'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz. Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytica* 'da bu tür

direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium*'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere direnç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli*'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir. Deri altı 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna (10 µg/ml) bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg/ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-pirrolidon

Propilen Glikol

Polietilen Glikol 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda 1 adet gri renkli lastik tıpa ve şeffaf flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik şeffaf, Tip II cam şişeler.

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

World Vet İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Kat:1,
Bağcılar, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.11.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ