

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MEDIFLUM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Flumekuin 500 mg/g

Yardımcı maddeler

Aerosil

Laktoz

Tüm bileşenlerin listesi için 6.1 bölümüne bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Türler

Etçi tavuklar ve hindi

4.2. Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

MEDIFLUM Oral Çözelti Tozu, etçi tavuk ve hindilerde; Kolibasiloz (*E. coli* enfeksiyonları), Pasteurellosis (Tavuk kolerası), Salmonellozis ve flumekuine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Belirtilen dozlarda kullanımı halinde etçi tavuk ve hindilerde kontrendikasyonu yoktur.

4.4. Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Flumekuin'e duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Mümkünse, kinolonlar yalnızca duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır. Talimatlardan sapan ürünün kullanımı, kinolonlara karşı bakteri direncinin yaygınlığını artırabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer (floro) kinolonlarla yapılan tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ürünü kullanırken resmi ve yerel olarak uygulanabilir antimikrobiyal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

I. Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

II. Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar

Uygulama esnasında deri ve göz temasını önlemek amacıyla eldiven ve gözlük kullanılması tavsiye edilir. Teması halinde deri ve göz bol su ile yıkanmalıdır ve güneş ışığına maruz kalınmamalıdır. Kinolonlara duyarlılığı olan kişiler ilaçla temastan kaçınmalıdırlar. Uygulama sırasında uygulayıcı herhangi bir şey yememeli ve içmemelidir.

III. Diğer Uyarılar

‘Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.’

‘Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.’

‘Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.’

‘Ambalajı açılmış ürünleri satın almayınız.’

4.6. İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet)

Kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

4.7. Gebelik, Laktasyon Ve Yumurtlama Periyodunda Kullanımı

Hamile farelere gestasyonun 2. – 15. Günlerinde 0 – 400 mg/kg Flumekuin oral yolla uygulandığında orta ve yüksek dozlarda fetüste; tamamlanmamış osifikasyon, içe katlanmış trake, renal pelvisin dilatasyonu ve yarık damak gözlemlendi. Bu gözlemler Flumekuinin fetotoksik olduğunu gösterir.

4.8. Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar arasında aynı yönde (sinerjistik); eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonist) etkileşimler vardır. Trimetoprim veya sulfanomidlerle birlikte kullanılmamalı. Şelat oluşturmaları nedeniyle alüminyum, demir, magnezyum, kalsiyum gibi iki ve üç değerli minerallerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu tip mineralleri içeren ürünlerden en az 2-3 saat önce veya sonra kullanılmalıdır. Oral kullanımda özellikle Cu, Pb, Zn, Mg, Al gibi metallerle şelat oluşturma potansiyelinden dolayı bu metallerle zengin su içinde kullanılmaması önerilmektedir. Kinolonlar ortam pH'sından

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

etkilendiklerinden içme suyunu asitleştirici maddelerle birlikte kullanılmamalıdır. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Tedavi dozu: Farmakolojik doz: 10 mg/kg canlı ağırlık/gün' dür.

Pratik doz: Her 50 kg canlı ağırlık için günde 1 gram toz içme suyuna katılarak kullanılır. İlacın hazırlanışında ilacın önce belli bir miktar su içinde eritildikten sonra gerekli olan toplam çözeltisi hazırlanmalı ve oral yolla uygulanmalıdır. İlaçlı su taze olarak günlük hazırlanır. Tedaviye 3-5 gün devam edilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa Semptomlar, Acil prosedürler, Antidotlar

Aşırı doz halinde sindirim sisteminde motilite bozukluğu ve diare gözlenebilir. Uygulamanın kesilmesinden sonra durum normale döner. Uzun süreli ve aşırı doz halinde eklem kıkırdaklarında deformasyon gözlenebilir.

4.11. Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlarda dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 2 gün geçmeden etçi tavuklar ile hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurtaları insan tüketiminde kullanılan tavuk ve hindilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01MB07.

Farmakoterapötik Grup: kinolon

5.1. Farmakodinamik Özellikler

MEDIFLUM Oral Çözelti Tozu'nun etken maddesini oluşturan Flumekuini, florokinolon türevi sentetik bir antibakteriyeldir. Duyarlı bakterilerde hızla gelişen bakterisid etki meydana getirir. Antibakteriyel etkisi DNA-jiraz (topoizomerez II) enzimini inhibe etmek suretiyle gerçekleşir. Başlıca duyarlı bakteriler; E.coli, Salmonella sp., Enterobacter sp., Serratia sp., Proteus sp., Klebsiella sp., Shigella sp., Yersinia sp., Moraxella sp., Acinetobacter sp., Actinobacillus sp., Pasteurella sp., Leptospira sp., Campylobacter sp., Citrobacter sp., Haemophilus sp., Ehrlichia sp., Coxiella brunetti, metisiline ve gentamisine dirençli olanlar da dahil Staphylococcus sp., penisiline dirençli olanlar da dahil Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Corynebacterium sp., Chlamydia sp., Vibrio cholerae, Mycoplasma sp.'dir. Strep. suis, Strep. agalactiae, Strep. dysgalactiae, Strep. zooepidemicus, Rhodococcus equi, Mycobacterium sp. orta derecede duyarlılık gösterir. Anaerobik kokların çoğu Clostridium sp., Bacteroides sp. ve Pseudomonas maltophilia kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir. Bu ilaçların etkinlikleri ortamın pH'sına da bağımlılık gösterir; piperazin grubu bulunan bileşiklerde, pH 7'de bu durum daha belirgindir ve pH azaldıkça etki güçleri de zayıflar. Belirtilen durum, asidik ortamlarda florokinolonların gram-negatif bakterilere daha düşük oranlarda geçmesinden kaynaklanır. Çünkü asidik ortamda pozitif iyonlarla yüklü halde bulunduklarından, hücre zarındaki porus kanallarından zwitterion şeklinde bulundukları kadar etkin geçemezler. İdrar ortamında yüksek derişimlerde glukoz bulunması, bu çeşitten ilaçların antibakteriyel etkilerini değiştiremez.

Florokinolonlardan etkilenen duyarlı bakteri suşlarında yalnızca DNA sentezi inhibe olmamakta, aynı zamanda bakteri hücresi çok hızlı şekilde yaşamsal etkinliğini yitirmektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Florokinolonlar, ağızdan ve parenteral olarak kullanılırlar. Ağızdan verildikten sonra sindirim kanalından genellikle iyi emilirler; bu yolla biyoyararlanımları %30-100 arasında değişir.

Flumekuini, oral uygulamadan sonra sindirim sisteminden oldukça iyi emilir. Dokularda iyi bir dağılım gösterirken dokuda retensiyonu gözlenmez. 5 saat civarında plazma yarı ömür gösterir. Karaciğerde hidrolizinden sonra glukoronize edilir. Flumekuini ve metabolitleri safra ve idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Aerosil

Laktoz

6.2. Geçimsizlikler

6.3. Raf Ömrü

Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü : 2 yıl

İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü : 3 ay

İlaçlı İçme Suyunun Raf Ömrü : 24 saat

6.4. Muhafaza Şartları

25 °C'nin altında saklayınız, dondurmayınız. Raf ömrü; ambalajı açılmadan 2 yıl, ambalajı açıldıktan sonra 3 ay, sulandırıldıktan sonra 24 saattir.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

6.5. Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

20 g'lık plastik kavanozlarda kutulu olarak ve 100 g, 250 g, 1 kg ve 2.5 kg'lık plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tür Veteriner ilaçların kullanılmamış kısmı veya atık malzemesi ulusal kurallara göre imha edilmelidir. Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dökülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Medicavet Tarım, Hayvancılık, İlaç Ve Kimya San. Ve Tic. Ltd. Şti.
İTOSB, Tuzla Organize Sanayi Bölgesi Eski Ankara Asfaltı 12. Cadde No:1 34959,
Tepeören-Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 25/075

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

Pazarlama İzni Tarihi: 23.03.2012

Güncelleme Tarihi: 03.09.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 03.09.2018

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı