

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mediflor %30 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil pirolidon 250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak açık sarı renkli Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. E. coli enfeksiyonları, Pasteurella enfeksiyonları, infectious airway inflammation, staphylococcal enfeksiyonlar; Ornithobacterium rhinotracheale enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole dirençi artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün tavuklarda, yumurtlama 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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığa günde 10 ml ürün kullanılır.

Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır.

Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 2 ml ürün/1000 ml sudur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol

ATC Vet code: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün Escherichia coli, Pasteurella spp. (özellikle tavuk kolerası etkeni Pasteurella multocida), Haemophilus paragallinarum (yeni adı Avibacterium paragallinarum), Ornithobacterium rhinotracheale, Staphylococcus spp., Proteus spp., Streptococcus spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tavuklarda, kg vücut ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20 µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (vücut ağırlığı) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), daha sonra akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir.

Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Mono Propilen glikol

N-Metil 2 Prolidon

Macragol (PEG 300)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak kullanmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında ve güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilir. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kiltsiz sıvalı kapakla kapatılmış 1000 ml ve 2500 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen opak şişelerde kutusuz olarak 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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.09.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.06.2026

PROSPEKTÜS
İÇ ETİKET-DİŞ ETİKET (1-2,5 lt)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MEDİFLOR %30
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Mediflor %30 Oral Çözelti; 1 ml'sinde 300 mg florfenikol içeren, berrak açık sarı renkli bir çözeltidir.

Yardımcı Madde: 250 mg N-metil piroolidon

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücrelerinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuçta duyarlı bakteriyel ribozomlarda protein sentezinin inhibisyonu gerçekleşir. Florfenikol, bir tiamfenikol türevidir ve içinde hidroksil grubu yerine bir flor atomu vardır. Bu nedenle, kloramfenikole dirençli asetil transferaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (özellikle tavuk kolerası etkeni *Pasteurella multocida*), *Haemophilus paragallinarum* (yeni adı *Avibacterium paragallinarum*), *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır.

Farmakokinetik Özellikler

Tavuklarda, kg vücut ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20 µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür. Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (vücut ağırlığı) dozda 5 gün uzun süreli olarak oral ve intramüsküler yoldan uygulanmasından sonra, ürün vücutta iyi bir dağılım gösterir. En yüksek düzeyler böbreklerde (4.1 ve 4.7 µg/g), daha sonra akciğerlerde (2.8 ve 2.9 µg/g), kaslarda (2.0 ve 2.4 µg/g), safrada (1.6 ve 2.75 µg/mL), bağırsaklarda (yaklaşık olarak 2.0 µg/g), kalpte (1.7 ve 2.1 µg/g), karaciğerde (1.5 ve 1.8 µg/g) ve dalakta (1.3 ve 1.5 µg/g) gözlenir.

Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuklarda aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, infectious airway inflammation, staphylococcal enfeksiyonlar; *Ornithobacterium rhinotracheale* enfeksiyonları, florfenikole duyarlı olan mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

20 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg vücut ağırlığı için günde 10 ml ürün kullanılır. Tedavi sırasında ilaçlı su hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalı, ilaçlı su tamamen tüketilene kadar hayvanlar başka bir su kaynağından

su ihtiyaçlarını gidermemelidir. Bu mümkün değilse günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam olarak uygulanabilir.

İlaçlı suyun tüketimi yaş, dış ortam veya kümes sıcaklığı veya hastalığın klinik durumuna göre değişebilir. Bu nedenle ilacın katılacağı su miktarı hayvanların tüketebileceği miktarda olmalıdır. Düşük veya fazla doz uygulamadan kaçınmak için hayvanların toplam ağırlığı doğru hesaplanmalıdır.

Bu ürünün içme suyundaki azami çözünürlüğü 2 ml ürün/1000 ml sudur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü, hayvan izolatlarından elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testlerine göre kullanınız. Bu mümkün değilse, bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanma talimatından farklı şekilde kullanılması florfenikole dirençi artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün tavuklarda, yumurtlama 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

-

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

DOZ AşIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Sresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden tavuklar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Florfenikole direnç tespit edilen durumlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan nce Veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alınması halinde acilen tıbbi tedavi alınız, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar

göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kilitli sıvalı kapakla kapatılmış 1000 ml ve 2500 ml'lik yüksek yoğunluklu polietilen opak şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 16.06.2026

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

10.09.2008-020/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM, HAYVANCILIK, İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören, İTOSB Mah. 12. Cadde Medıcavet Blok No:1 Tuzla, İSTANBUL

KDV dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim tarihi:

Seri no:

Son Kullanma Tarihi: