

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

POULFENİCOL %10

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml:

Aktif madde: Florfenikol.....100 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Etlik piliç (tavuk)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Etlik piliçlerde (tavuklar): *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Haemophilus paragallinarum* ve florfenikole duyarlı diğer patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yumurtaları insan tüketimi için kullanılacak olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef tür için özel uyarı yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanımla ilgili özel uyarılar

Kümes içinde yüksek ısı nedeni ile su tüketiminin arttığı durumlarda, ilacın konsantrasyonu %25 oranında düşürülmelidir veya günlük tüketime ve kg canlı ağırlık başına kullanılan dozaja göre ayarlanmalıdır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddenin çökmesini önlemek için ilaçlı suyu veya stok çözeltiyi, 1 litre içilebilir su başına 1 gram florfenikolden daha yüksek konsantrasyonda hazırlamayınız (ör. her 1 litre suya 10 mL ürün) .

Ürün göze temas ederse, göz hemen su ile yıkanmalıdır. Cilt ile temas durumunda, etkilenen alan su ve sabunla yıkanmalıdır. Göz mukozası veya cilt irritasyonu olduğunda ve kaza ile uygulama durumunda, doktora başvurmak gerekir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kümes hayvanlarında bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtaları insan tüketimi için kullanılacak olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Florfenikol, tiamfenikol veya kloramfenikolle birlikte eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Ürün diğer ilaçlarla birlikte eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Tavuklarda günlük doz kg canlı ağırlık başına 20 mg florfenikoldür.

Günlük doz olarak, 4 haftalığa kadar olan tavuklarda 100 litre içme suyunda 100 ml, 4 haftalıktan büyük olanlarda ise 100 litre içme suyunda 200 ml ilaç içeren çözelti kullanılır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Ürün içilebilir su içinde uygulanmalıdır. Tedavi esnasında, hayvanlar sadece bu ürünü içeren suya erişim sağlayabilmelidir. Bu mümkün değilse, günlük doz birisi sabah, diğer 12 saat sonra olmak üzere iki eşit doza bölünmelidir.

İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kanatlılarda veriler azdır ve deneysel bulgulara dayanmaktadır. Tedavi dozunun 5 katına kadar dozlarda akut toksik etki belirtileri gözlenmediği belirtilmiştir.

Doz aşımında spesifik bir antidot yoktur, destekleyici tedavi yapılmalıdır. Veteriner hekime başvurulmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler

ATC Vet kodu: QJ01BA90

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Florfenikol, bakteriyostatik, sentetik, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriyi, bakteri hücresinde protein sentezini inhibe ederek etkiler. Protoplazmada, 70S ribozomlarına bağlanır ve burada peptidil transferazı inhibe eder. Sonuç, ribozoma duyarlı bakterilerde protein sentezinin inhibisyonudur.

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, *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. gibi birçok patojen mikroorganizmaya karşı etkinliğini kanıtlamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Tavuklarda, kg canlı ağırlık başına 30 mg'lık tek bir oral doz, serumda 3.20µg/mL'lik maksimum konsantrasyonun 63.1 dakikada elde edilmesini sağlar. Ürünün biyoyararlanımı, oral uygulamadan sonra %55.3'dür.

Tavuklarda, florfenikolün 30 mg/kg'lık (canlı ağırlık) 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Makrogol 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

Açılmamış şişelerde orijinal ambalajında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

Ürün açıldıktan sonraki raf ömrü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 aydır.

Ürünümüz içilebilir su içinde sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Dondurmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

HDPE beyaz renkli 1 lt ve 3 lt plastik şişelerde sunulmaktadır. Plastik Şişeler, 50/25 PE (Çocuk Kilitsiz) kapaklarla kapatılmıştır. Kapakların üstünde 50 mL ölçü kabı bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Kullanım dışı ilaç solüsyonunun bertarafı için Atık Yönetimi Yönetmeliği atık kodu 18 02 08'18 02 07 dışındaki ilaçlar'dır. Çevre Kanunu ve buna bağlı yönetmelikler kapsamında tehlikesiz atık olarak konusunda lisans almış firmaya gönderilmeli ve uygun yöntemlerle bertaraf edilmelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece /
İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/048

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

09.01.2017

10 SON DÜZENLEME TARİHİ

18.04.2019