

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Poulfenicol % 30 Oral Süspansiyon

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

Oral Süspansiyon, berrak açık sarı renkli, opalesans görünümlü bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

E. coli enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, 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.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

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 canlı ağırlık/gün dozunda 3-5 gün uygulanır. Pratik olarak her 150 kg canlı 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 1,36 ml ürün/1000 ml su'dur. 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 hücresinde 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 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. Tavuklarda çok az metabolik değişikliğe uğrar. İdrar ve dışkı yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Makrogol 300 (PEG 300)
Pirrolidon (Pyrrolidone)
Polisorbat 80 (Tween 80)
Povidon K-25
Simetikon emülsiyonu
Glycerol formal

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
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, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

HDPE beyaz renkli 1 L ve 3 L 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 veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/051

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.02.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.03.2026

Prospektüs+dış/iç etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

POULFENİCOL %30

Oral Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Poulsenicol % 30 Oral Süspansiyon her ml'de 300 mg florfenikol içeren, berrak açık sarı renkli, opalesans görünümlü bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 ağırlığı 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 *E. coli* enfeksiyonları, *Pasteurella* enfeksiyonları, *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 ağırlığına 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 1,36 ml ürün/1000 ml su'dur. 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 direnci artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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 önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE Raf Ömrü

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

HDPE beyaz renkli 1 L ve 3 L plastik şişelerde sunulmaktadır. Plastik şişeler 50/25 PE (Çocuk Kilitsiz) kapaklarla kapatılmıştır. Kapakların üstünde 50 ml ölçü kabı bulunmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.02.2017-27/051

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Deva Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32
Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dâhil Perakende Satış Fiyatı: