

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SEAFLOL %50 Oral Toz/VİP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her gram

Aktif madde:

Florfenikol.....500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz krem renkli oral toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Balık

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlantik somonu ve alabalıklarda *Aeromonas salmonicida* ile ilişkili furunkulozis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Damızlık sürüye kullanmayınız. Aktif hammaddeye hipersensitivitesi olan hayvanlarda kullanmayınız. Diğer antimikrobiyal ürünlerle birlikte kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi edilecek popülasyonda yem alımını en üst düzeye çıkarmak için, uygulanacak ilaçlı yem, tedaviden önce kullanılan besleme rejimi ile yüksek derecede uyumlu olmalıdır. İlaçlı yem elle uygulanırken, hiyerarşik besleme davranışını en aza indirmek için yem peletlerinin yaygın olarak dağıldığına dikkat edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Ürün özellikleri özetinde belirtilen kullanım şekli dışındaki uygulamalar florfenikole direnç gelişim prevalansını artırabilir. Ürünün uygulaması, iyi yönetim uygulamaları (aşılama, biyogüvenlik, su kalitesi ve hijyen gibi) ile kombine edilmelidir. Ürünün kullanımı, balıktan izole edilen bakteri türünün duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Veteriner tıbbi ürün sadece tatlı su balık çiftliklerinde alabalık ve somonda furunküloz tedavisi için kullanılmalıdır. Özellikle çevresel riskle ilgili olarak, deniz su ürünleri yetiştiriciliğinde kullanımı için tam bir fayda-risk değerlendirmesi yapılmamıştır. Veteriner tıbbi ürünün kullanımı her zaman iyi tatlı su çiftliği yönetimi uygulamalarıyla (örneğin aşılama programları, biyogüvenlik, su kalitesi ve çiftlik hijyeni) birleştirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Karışımın yapılacağı yer havalandırılmalı olmalıdır. Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır. İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde sabun ve bol su ile yıkanmalıdır. İlaç ilavesinde kullanılan tüm ekipmanlar iyice temizlenmelidir. İlacın yanlışlıkla yutulması veya yan etki görülmesi halinde derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürün etiketi doktora gösterilmelidir. Aktif bileşene karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen insanlar veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır. Veteriner ilaçları veya ilaçlı yemleri tutarken eldiven giyin ve sigara içmeyin veya yemek yemeyin. İlaçlı yem hazırlarken ya EN 149 Avrupa standardına uygun tek kullanımlık yarım maskeli solunum cihazı ya da EN 143'e göre filtreli Avrupa standardı EN 140'a uygun tek kullanımlık solunum cihazı, kimyasallara dayanıklı eldivenler, koruyucu tulumlar ve gözlükler kullanın.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen florfenikol dozunun 5 katı dozlarda gökkuşağı alabalığı tedavisinden sonra herhangi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanabilir değil.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Fenitoin dikumarol, talbutamid, fenobarbital ile geçimsizdir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Seafloor %50 toz balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır. Veteriner İlaçlı Premiksin Hazırlanması: 10 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı hesabıyla, 10 gün süre ile yeme katılarak uygulanır. Pratik doz: 2 g/100 kg vücut ağırlığı hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır. Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının % 0,5'i kadardır. Gerekirse pratik dozda aşağıdaki tablodan da yararlanılabilir.

Yemleme Oranı % Biyokütle = Tüketilen Yem/Toplam vücut ağırlığı	1 Ton Yeme İlave edilecek Miktar	1 kg yemdeki florfenikol miktarı	10 günlük tedavi için kullanılacak ilaç miktarı	10 gün boyunca 1 ton/gün ilaçlı yem ile tedavi edilecek balık ağırlığı
% 0,2	10 kg	5000 mg	50 kg	50 ton
% 0,3	6,7 kg	3333 mg	33,333 kg	33,333 ton
% 0,4	5 kg	2500 mg	25 kg	25 ton
% 0,5	4 kg	2000 mg	20 kg	20 ton
% 1	2 kg	1000 mg	10 kg	10 ton
% 2	1 kg	500 mg	5 kg	5 ton
% 3	0,66 kg	333 mg	3,333 kg	3,333 ton
% 5	0,4 kg	200 mg	2 kg	2 ton

≥ 0.4 kg Premiks/ton yemde ilaçlı yem üretmek için yemlere eklenecek premiks miktarının hesaplanması için formül aşağıdaki gibidir:

$$20 \text{ mg Seafloor \%50 (10 mg florfenikol)} \times \text{Ortalama Balık Ağırlığı (kg)} = \dots \text{ mg Seafloor \%50/}$$
$$\text{Ortalama günlük yem alımı (kg/Balık)} \quad \text{kg Yem}$$

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadar olmalıdır (5 kg premiks/ton yem), ancak daha yüksek düzeyde yemleme oranlarının karşılanması gerektiğinde daha düşük karışım oranları kullanılabilir. Yemin

içerisindeki, ilaçlı premiks konsantrasyonu $\geq$ % 0.04 (0.4 kg Seaflor %50/ton yem) olmalıdır. Yemleme oranı, biyokütlenin %0,4'nü aşarsa, ilaçsız yem ilaçlı rasyondan sonra uygulanabilir. Yemleme oranı, biyokütlenin $\leq$ % 0.4'ünden düşükse, günlük rasyon sadece ilaçlı yemden oluşmalı ve bir seferde uygulanmalıdır. Balığın tam ilaçlı rasyonu tüketebildiğinden emin olmak için ilaçlı yem uygulaması tanıdan hemen sonra başlamalıdır. Veteriner tıbbi ürünü sadece lisanslı yem fabrikaları tarafından karıştırılmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Pratik uygulamada doz aşımı söz konusu değilse de, çok yüksek doz ve sürelerde verildiğinde, yem tüketiminde azalma görülebilir. İlaçlı yem kesildiğinde yem tüketimi normale döner.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Son ilaç uygulamasından sonra günlük ısılarının toplamı 150°C'ye ulaşıncaya kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 150°C/gündür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller

ATCvet kodu: QJ01BA90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı aktif olan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Florfenikol bakteriostatik bir antibiyotiktir. Aktivitesi protein sentezinin inhibisyonuna bağlıdır ve bakteriyel ribozomların mRNA'nın proteine devam eden translasyonunu önleyecek şekilde bağlanmasından kaynaklanır. İn vitro çalışmalar florfenikolün Gram-pozitif veya Gram-negatif aerobik ve anaerobik bakterileri içeren geniş bir aktivite spektrumuna sahip olduğunu göstermiştir. *Aeromonas salmonicida*'nın 1.6 µg/ml veya daha düşük florfenikol konsantrasyonlarına duyarlı olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Atlantik somonuna oral uygulamayı takiben florfenikol ile farmakokinetik çalışmalar yapılmıştır. Oral uygulamadan sonra florfenikol, uygulamadan 4 saat sonra 10.3 µg/ml'lik bir pik plazma konsantrasyonuna ulaşmıştır. İlacın vücut sıvıları ve dokularında iyi dağıldığı, dağılım hacminin 0,9 L/kg olduğu görülmüştür. Florfenikolün oral biyoyararlanımı %96,5'tir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Silika, koloidal anhidrus

Laktoz monohidrat

6.2. Geçimsizlikler

Bu ürün, geçimlilik çalışmaları bulunmadığı durumlarda, diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

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

25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklanmalı ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli plastik HDPE tapa ve kapak ile kapatılmış 1 kg'lık beyaz renkli plastik HDPE şişelerde kutusuz olarak sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış 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 Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

24/060

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.06.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.01.2025