

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Simflor 50 Aqua Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Florfenikol: 500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral toz

Açık sarı-sarı renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tatlı (alabalık) ve tuzlu su balıkları (çipura, levrek, somon)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SİMFLOR 50 AQUA Oral Toz; tatlı (alabalık) ve tuzlu su balıklarına (çipura, levrek, somon) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve negatif bakteriler üzerine etkilidir.

Alabalıklarda; Frunculozis (*Aeromonas salmonicida*), Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckeri*), Bakteriyel hemorajik sepsis (*Aeromonas hydrophila*, *A. Punctata*, *A. Sobria*, *Pseudomonas* sp.) Kolumnasis Hastalığı (*Flavobacter columnaris*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), *Lactococcus* sp ve Rainbow Trout Fly Sendrom (*Flavobacterium psychrophilum*)

Çipura ve Levreklerde; Vibriosis (*Listonella anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V. vulnificus*) Pastörellozis (*Photobacterium damsela*) *Pasteurella piscicida*; Bacterial Gill Disease; *Myxobacter sepsis* (*Flavobacter* spp.) gibi hastalıklarda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyona sahip değildir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçlı yem hazırlanırken eldiven, özel elbise giyilmeli ve maske takılmalıdır.

İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde bol su ile yıkanmalıdır.

İlaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo oluşursa derhal doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Gıdalarla bir arada bulundurmayınız.

Açık ambalajları almayınız.

Karışımın yapılacağı yer havalandırılmalı olmalıdır.

Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Balıklar florfenikolü iyi tolere ederler. Terapötik dozun 10 misli yüksek ilaç verilmesine karşı herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

SİMFLO 50 AQUA Oral Toz balık yemleri ile karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Tatlı veya tuzlu suda etkinliğini korur.

Farmakolojik doz: 10 mg/kg Canlı ağırlık Florfenikol olup 10 gün süre ile balık yemlerine katılarak uygulanır.

Pratik doz: 0,02 gr/kg canlı ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.

Tüketilen Günlük Yemin Canlı Ağırlığa Göre Oranı	1 Ton Yeme İlave Edilecek SİMFLO 50 Miktarı	10 Günlük Tedavi İçin Kullanılacak İlaç Miktarı
%0,5	4 kg	20 kg
%1	2 kg	10 kg
%2	1 kg	5 kg
%3	0,66 kg	3,333 kg
%5	0,4 kg	2 kg

İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığı ve balıkların canlı ağırlığına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12-24 saat aç bırakılmalıdır.

İlaçlı Yemin Hazırlanması: İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalı ve hemen kullanılmalıdır.

Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan SİMFLO 50 AQUA Oral Toz mikser konur ve karıştırma işlemi sırasında, %1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir. Ürün depolanmadan anlık tüketilir.

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 yemin kesilmesiyle, bu tablo ortadan kalkar.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Suyun sıcaklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Su ısı arttığında ilacın vücuttan atılımı hızlanır. 5 °C'den düşük sıcaklıkta bekleme süresi 15 gündür. 10 °C'de 7 gündür. Ülkemizde kültüre alınan balık türleri ve su

ortamları dikkate alındığında su sıcaklıklarının daha yüksek olduğu dikkate alınır 15 gün bekleme süresi sonunda balıklar tüketime sunulabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanıma yönelik antibakteriyeller, Amfenikoller

ATCvet kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, thiamfenikolün monofluorinat derivativesi olup, kloramfenikolden en büyük farkı p-nitro grubu yerine, p-metil sulfonil grubu içermesidir. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; Citrobacter, Proteus, Shigella, Aeromonas, Pseudomonas, E. coli, Salmonella, Klebsiella, Actinobacter, Vibrio sp, Yersinia sp, Streptococcus, Edwardsiella ve Staphylococcus türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3'uncu karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır. Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriyostatik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Florfenikol, (5-15 °C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir (%96,5), tüm vücut doku ve organlara dağılır. 10 mg/kg'lık dozda 10,3 saatte 4 mcg/L'lik pik serum konsantrasyonuna ulaşır. 12,2 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Hızla metabolize edilerek, Florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Eliminasyonu (total klearans) 1,4 ml/dakika/kg'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silika, koloidal anhidroz

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 2 yıl (24 ay) dır.

6.4 Muhafaza şartları

Oda sıcaklığında (15-25 °C'de) ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg.lık beyaz renkli plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

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

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69

Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0011

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.05.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.01.2025