ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBI ÜRÜN İSMİ
Vetiflor Aqua Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks (VİP)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Florfenikol 500 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Toz

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür
Tatlı ve Tuzlu Su Balıkları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:
VETİFLOR AQUA Oral Toz; tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, somon) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler üzerine etkilidir.
Alabalıklarda; Furunculozis (*Aeromonas salmonicida*), Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckeri*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila, A.punctata, A.sobria, Pseudomonas sp.)* Kolumnaris hastalığı (*Flavobacter columnaris*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), *Lactococcus sp* ve Rainbow Trout Fry Sendrom (*Flavobacterium psychrophilum*)
Çipura ve Levreklerde; Vibriozis (*Listonella anguillarum, V.alginolyticus, V.vulnificus*) Pastörellozis (*Photobacterium damseleae*), *Pasteurella piscicida*; Bacterial Gill Disease; Myxobacter septisemi (*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 hazırlarken 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
Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.
Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.
Gıdalarla bir arada bulundurmayınız
Açık ambalajları almayınız. Karışımın yapılacağı yer havalandırmalı 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 verilişine karşı herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

4.8 Diğer ilaçlarla 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;
VETİFLOR AQUA Oral Toz balık yemleri ile karıştırılarak oral yolla uygulanır.
Tatlı veya tuzlu suda etkinliğini korur.

Tüketilen Günlük Yemin Canlı Ağırlığa Göre Oranı	1 Ton Yeme İlave Edilecek VETİFLOR AQUA 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 verilmezden önce balıklar 12–24 saat aç bırakılmalıdır.
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.

İlaçlı Yemin Hazırlanması: İlaçlı yem hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VETİFLOR AQUA Oral Toz miksere konur ve karıştırma işlemi sırasında, % 1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir.

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 dahil):
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Suyun sıcaklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Su ısısı arttığında ilacın vücuttan atılımı hızlanır. 5 ^{0}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 alınırsa 15 gün bekleme süresi sonunda balıklar tüketime sunulabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakoterapötik Grup:
Veteriner İlaçlı Premiks, Sistemik Antibakteriyel

ATCvet Kodu: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamik özellikler:
Florfenikol, (5–15 ^{0}C' lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir (% 96,5), tüm vücut doku ve organlarına 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 klerens) 1,4 ml/dakika/kg'dır.

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler
Aerosil K200
Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler:
Fenitoin dikumarol, talbutamid, fenobarbitol ile geçimsizdir.

6.3 Raf ömrü:
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 1 kg için 36 ay
5 kg için 24 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları:
25°C altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:
1 kg'lık ve 5 kg'lık plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:
Çevre ve ekosistem için zararlı olabileceğinden kullanılan ambalaj, yakılarak veya toprağa gömülerek imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
BAVET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 25/086

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
29.03.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 20.10.2026

Prospektüs-Etiket Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VETİFLOR AQUA
ORAL TOZ
VETERİNER İLAÇLI PREMİKS, SİSTEMİK ANTİBAKTERİYEL

BİLEŞİMİ: Beher gr. da 500 mg Florfenikol içeren, beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir tozdur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Florfenikol, thiamfenikolun monofluorinat derivesi olup, kloramfenikolden en büyük farkı p-nitro grubu yerine, p-metil sulfonil grubu içermesidir. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; *Citrobacter, Proteus, Shigella, Aeromonas, Pseudomonas, E.coli, Salmonella, Klebsiella, Acinobacter, Vibrio sp, Yersinia sp, Streptococcus, Edwardsiella ve Staphylococcus* türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3. üncü karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır.
Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriostatik etki gösterir.
Florfenikol, (5–15 ^{0}C' lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir (% 96,5), tüm vücut doku ve organlarına 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 klerens) 1,4 ml/dakika/kg'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

VETİFLOR AQUA Oral Toz; tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, somon) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler üzerine etkilidir.
Alabalıklarda; Furunculozis (*Aeromonas salmonicida*), Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckeri*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila, A.punctata, A.sobria, Pseudomonas sp.)* Kolumnaris hastalığı (*Flavobacter columnaris*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), *Lactococcus sp* ve Rainbow Trout Fry Sendrom (*Flavobacterium psychrophilum*)
Çipura ve Levreklerde; Vibriozis (*Listonella anguillarum, V.alginolyticus, V.vulnificus*) Pastörellozis (*Photobacterium damseleae*), *Pasteurella piscicida*; Bacterial Gill Disease; Myxobacter septisemi (*Flavobacter spp.)* gibi hastalıklarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

VETİFLOR AQUA Oral Toz balık yemleri ile karıştırılarak oral yolla uygulanır.
Tatlı veya tuzlu suda etkinliğini korur.

Tüketilen Günlük Yemin Canlı Ağırlığa Göre Oranı	1 Ton Yeme İlave Edilecek VETİFLOR AQUA 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 % 5	0,66 kg 0,4 kg	3,333 kg 2 kg

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

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.
İlaçlı Yemin Hazırlanması: İlaçlı yem hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VETİFLOR AQUA Oral Toz miksere konur ve karıştırma işlemi sırasında, % 1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:
Balıklar florfenikolü iyi tolere ederler. Terapötik dozun 10 misli yüksek ilaç verilişine karşı herhangi bir yan etki görülmemiştir.

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Suyun sıcaklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Su ısısı arttığında ilacın vücuttan atılımı hızlanır. 5 ^{0}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 alınırsa 15 gün bekleme süresi sonunda balıklar tüketime sunulabilir.

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

GENEL UYARILAR:
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 havalandırmalı olmalıdır.
Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
İlaçlı yem hazırlarken 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
25°C altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.
Raf ömrü 1 kg için 3 yıl, 5 kg için 2 yıldır. Açıldıktan sonra ürünün raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Çevre ve ekosistem için zararlı olabileceğinden kullanılan ambalaj, yakılarak veya toprağa gömülerek imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1 kg'lık ve 5 kg'lık plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner Hekim reçetesi ile eczane ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.03.2012-25/086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
BAVET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul