

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Vimflor %30 K Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Florfenikol.....300 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil pırolidon.....250 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Berrak açık sarı renkli bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan bakterilerin florfenikole duyarlı suşları tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

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 direnci 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 alınır, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

-

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün tavuklarda yumurtlama sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

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 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 6 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

Farmakoterapötik 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 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-prolidon
Propilen Glikol
PEG 300

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak kullanmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl (24 ay)
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

200 ml ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış, kutulu şekilde ve 1 ml atışlı dispenserle kombine halde satışa sunulmuştur.

500 ml, 1 L ve 2.5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli alüminyum folyolu HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

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

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

018/ 0102

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.10.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

06.08.2026

Prospektüs,İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİMFLOK %30 K

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Vimflor %30 K Oral Çözelti, her ml'de 300 mg Florfenikol içeren, berrak açık sarı renkli bir çözeltidir.

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 6 ml ürün/1 L su'dur. Bu orandan fazla ürün kullanılması halinde çökme oluşabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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 direnci artırabilir ve bu durum florfenikol ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklerle yapılan tedavinin etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

Bu ürünün tavuklarda yumurtlama sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

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.

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 alınır, ürünün kullanma talimatını doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olma şüphesi olan kadınlar bu ürünü kullanmamalı ve ürünle temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün 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

200 ml ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış, kutulu şekilde ve 1 ml atışlı dispenserle kombine halde satışa sunulmuştur.

500 ml, 1 L ve 2.5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarda kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.
5 L'lik ambalajlar; beyaz renkli HDPE şişeler, beyaz renkli alüminyum folyolu HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.08.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU:
08.10.2007 – 018/0102

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

İÇ / DIŞ AMBALAJ (200 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİMFLOK %30 K
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 300 mg Florfenikol ihtiva eder.

Tavuklarda içme suyuna katılarak her 150 kg vücut ağırlığına günde 10 ml dozda, 3-5 gün süre ile ürün kullanılır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurmada saklanmalıdır.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO
08.10.2007-018/0102

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı yazılacaktır.)

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ AMBALAJDA)