# ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
VİMFLOR-B %50 ORAL TOZ / VETERİNER İLAÇLI PREMİKS

## 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
Beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir toz.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür
Balıklar

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Vimflor – B %50 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks; tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, kalkan, somon, mercan) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif çok sayıda bakteri üzerine etkilidir.
Alabalıklarda; Furunculozis (Aeromonas salmonicida), Kızıl Ağız Hastalığı (Yersinia ruckeri), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (Aeromonas hydrophila, A. punctata, A. sobria, Pseudomonas sp.) Kolumnaris hastalığı (Flexibacter columnaris), Soğuk Su Vibriozisi (Vibrio salmonicida), Ülser Hastalığı (Haemophilus piscium), Lactococcus sp ve Enterococcus sp'lerin neden olduğu hastalıklar, Rainbow Trout Fry Sendrom (Cytophaga psychrophila) Çipura ve Levreklere; Vibriozis (Vibrio anguillarum, V. alginolyticus, V. ordalii; V. vulnificus) Pastörellozis (Photobacterium damselae) Pasteurella piscicida; Bacterial Gill Disease; Myxobacter septisemi (Flexibacter sp, Cytophaga sp.) gibi hastalıklarda kullanılır.

### 4.3 Kontrendikasyonlar
Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında kontrendikasyona sahip değildir.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yoktur.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
**(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**
-
**(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**
İlaçlı yem hazırlanırken eldiven ve özel elbise giyilmeli 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 başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

**(iii) Diğer uyarılar**
-

**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 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**
Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece: Vimflor – B %50 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks 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 Vimflor – B %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.
**Farmakolojik doz:** 10 mg/kg canlı ağırlık Florfenikol olup 10 gün süre ile balık yemlerine katılarak uygulanır.
**Pratik doz:** 0.02 g/kg canlı ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.
**İlaçlı Yemin Hazırlanması:** *İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VİMFLOR-B %50 Oral Toz / Veteriner İlaç Premiks miksere konur ve karıştırma işlemi sırasında, %1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir. Bu ilaçlı yem çiftlik şartlarında maksimum 10 gün ve 25°C'yi geçmeyecek sıcaklıkta depo edilmelidir.*

**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)**
**Suyun sıcaklığına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Su ısısı 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 alınırsa 15 gün bekleme süresi sonunda balıklar tüketime sunulabilir.**

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol
ATC Vet code: QJ01BA90

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Florfenikol, thiamfenikolün monofluorinat derivesi olup, kloramfenikolden en büyük farkı p-nitro grubu yerine, p-metil sülfonil grubu içermesidir. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; Citobacter, Proteus, Shigella, Aeromonas, Pseudomonas, E. coli, Salmonella, Klebsiella, Actinobacter, Vibrio sp, Yersinia sp, Streptococcus, Edverdsiella ve Staphylococcus türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3. karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır.
Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriostatik 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 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 klearens) 1.4 ml/dakika/kg'dır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil
Laktoz monohidrat
PVP K30

### 6.2 Geçimsizlikler

-

### 6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

### 6.4 Muhafaza şartları

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

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg ticari takdim şekli için 2 L' lik beyaz renkli HDPE kavanozlarda ve 2.5 kg ticari takdim şekli için kulplu 4.7L' lik beyaz renkli HDPE kavanozlarda kutusuz olarak takdim edilmiştir.

### 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**
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**
019/0041

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**
14.12.2007

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**
26.11.2026

**(PROSPEKTÜS +İÇ/DIŞ AMBALAJ)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
**VİMFLOR-B %50**
Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ
Beher g'da 500 mg Florfenikol içeren, beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir tozdur.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
**Farmakodinamik özellikler**
Florfenikol, thiamfenikolün monofluorinat derivesi olup, kloramfenikolden en büyük farkı p-nitro grubu yerine, p-metil sülfonil grubu içermesidir. Kloramfenikol ve thiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram pozitif ve negatif patojenlerden; Citobacter, Proteus, Shigella, Aeromonas, Pseudomonas, E. coli, Salmonella, Klebsiella, Actinobacter, Vibrio sp, Yersinia sp, Streptococcus, Edverdsiella ve Staphylococcus türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3. karbon yerine geçen florinin, bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır.
Bakteri ribozomlarında protein sentezini engelleyip, bakterisid ve bakteriostatik etki gösterir.
**Farmakokinetik özellikler**
Florfenikol, (5-15 °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 klearens) 1.4 ml/dakika/kg'dır.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Vimflor – B %50 Oral Toz /Veteriner İlaçlı Premiks; tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, kalkan, somon, mercan) hastalık etkeni olan Gram pozitif ve Gram negatif çok sayıda bakteri üzerine etkilidir.
Alabalıklarda; Furunculozis (Aeromonas salmonicida), Kızıl Ağız Hastalığı (Yersinia ruckeri), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (Aeromonas hydrophila, A. punctata, A. sobria, Pseudomonas sp.) Kolumnaris hastalığı (Flexibacter columnaris), Soğuk Su Vibriozisi (Vibrio salmonicida), Ülser Hastalığı (Haemophilus piscium), Lactococcus sp ve Enterococcus sp'lerin neden olduğu hastalıklar, Rainbow Trout Fry Sendrom (Cytophaga psychrophila) Çipura ve Levreklere; Vibriozis (Vibrio anguillarum, V. alginolyticus, V. ordalii; V. vulnificus) Pastörellozis (Photobacterium damselae) Pasteurella piscicida; Bacterial Gill Disease; Myxobacter septisemi (Flexibacter sp, Cytophaga sp.) gibi hastalıklarda kullanılır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece:
Vimflor – B %50 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks 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 Vimflor – B %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.
**Farmakolojik doz:** 10 mg/kg canlı ağırlık Florfenikol olup 10 gün süre ile balık yemlerine katılarak uygulanır.
**Pratik doz:** 0.02 g/kg canlı ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.
**İlaçlı Yemin Hazırlanması:** *İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VİMFLOR-B %50 Oral Toz / Veteriner İlaç Premiks miksere konur ve karıştırma işlemi sırasında, %1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir. Bu ilaçlı yem çiftlik şartlarında maksimum 10 gün ve 25°C'yi geçmeyecek sıcaklıkta depo edilmelidir.*

## 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, fenobarbital ile geçimsizdir.

## DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU
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°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 kontrendikasyona sahip değildir.

## GENEL UYARILAR
Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.
Prospektüsü okumadan kullanmayınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.
Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz.
Güneş ışığından koruyunuz.
Gıdalarla bir arada bulundurmayınız.
Açık ambalajları almayınız.
Tozların solunması, ağızdan alınmasından, deri ve göze direkt temastan sakınmak için koruyucu kıyafet, gözlük, eldiven kullanılarak uygun personel hijyen ve korunma tedbirleri uygulanmalıdır.
Karışımın yapılacağı yer havalandırmalı olmalıdır.
Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**
İlaçlı yem hazırlanırken eldiven ve özel elbise giyilmeli 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 başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**
Oda sıcaklığında (15°C-25°C de) ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıl (24 ay) dır.

**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 ticari takdim şekli için 2 L' lik beyaz renkli HDPE kavanozlarda ve 2.5 kg ticari takdim şekli için kulplu 4.7L' lik beyaz renkli HDPE kavanozlarda kutusuz olarak takdim edilmiştir.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim kliniklerinde satılır. (VHR)

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 26.11.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU.**
14.12.2007 – 019/0041

**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 FİRMA VE ADRESİ**
**1.DAMLA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ VE TİC. LTD.ŞTİ.**
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL
**2.ARİON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**
İstanbul Tuzla Organize Sanayii Bölgesi 12.Cad. No:8 TepeörenTuzla /İSTANBUL ve İstanbul Tuzla OSB 3. Cad. No:7 TepeörenTuzla/İSTANBUL

**3.VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**
İstanbul AYOSB Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No:16 34953 Tuzla /İSTANBUL

(**Ürünün üç 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.:**