

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

WELFLOR AQUA Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram

Aktif madde:

Florfenikol 500 mg

Yardımcı Madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü oral toz/ Veteriner İlaçlı Premiks

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Somon ve alabalık

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aeromonas salmonicida ile ilişkili Furunkulozis tedavisinde ve metaflaksisinde kullanılır.

Tedaviye başlamadan önce hastalığın varlığı sürüde tespit edilmelidir.

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 mümkün olan en yüksek derecede benzer uygulanmalıdır.

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 antimikrobiyel politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürün özellikleri özetinde kullanımı dışı uygulamalar florfenikole direnç gelişim prevalansını arttırabilir.

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 furunkuloz 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.

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 gozlukler kullanın.

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

İlaç ilavesinde kullanılan tüm ekipmanlar iyice temizlenmelidir.

İlaç tozu solunmamalıdır.

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.

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

Uygulanmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Kloramfenikol tip antibakteriyeller anesteziklerin etkisini uzatabilirler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Veteriner İlaçlı Premiksin Hazırlanması: 10 mg Florfenikol/kg vücut ağırlık hesabıyla, 10 gün süre ile yeme katılarak uygulanır.

Pratik doz:

2 g WELFLOR AQUA/100 kg vücut ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır. Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadardır (5 kg WELFLOR AQUA /ton yem)

Gerekirse pratik dozda aşağıdaki tablodan da yararlanılabilir.

Yemleme Oranı (% Biyokütle= Tüketilen Yem/ Toplam vücut ağırlığı)	1 Ton Yeme İlave Edilecek FLORMİS AQUA miktarı	1 kg Yemdeki Florfenikol Miktarı	10 Günlük Tedavi İçin Kullanılacak İlaç 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:

$$\frac{20 \text{ mg WELFLOR AQUA (10 mg Florfenikol)} \times \text{Ortalama Balık Ağırlığı (kg)}}{\text{Ortalama günlük yem alımı (kg/Balık)}} = \dots \text{mg WELFLOR AQUA /kg Yem}$$

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 ≥ 0.04 (0.4 kg WELFLOR AQUA /ton yem) olmalıdır.

Yemleme oranı, biyokütlenin %0,4'ü aşarsa, ilaçsız yem ilaçlı rasyondan sonra uygulanabilir. Yemleme oranı, biyokütlenin ≤ 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 ürün sadece lisanslı yem fabrikaları tarafından karıştırılmalıdır.

Besleme oranı biyokütlenin %0.4'ünü aşarsa, ilaçlı rasyondan sonra ilaçsız yem verilebilir, ilaçlı yemin hazırlanması için daha düşük bir oranın dahil edilmesi seçilebilir.

Karıştırma Talimatları:

İlaçlı yemin hazırlanması sırasında, WELFLOR AQUA ya peletin yüzeyi üzerine kaplanır ya da ekstrüzyon ya da peletlemeden önce yem içerisine karıştırılır.

Yüzey-kaplama:

Yöntem 1: WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP, normal şartlarda % 24-38 w/w (ağırlık/ağırlık) yağ içeren yem ile iyice karıştırılır. Premiksin adezyonunu ve lezzetini arttırmak için, yaklaşık olarak % 0.5 w/w yağ, premiks/yem karışımına eklenir.

a) Karıştırıcıya bilinen miktarda balık yemi ekleyin.

b) Premiksi tartın.

c) Premiks'i yem peletleri ile karıştırın.

d) İlaçlı yem peletleri önceden belirlenmiş miktarda balık veya bitkisel yağ ile karıştırılır / kaplanır.

e) Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

Yöntem 2: WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP yağ ile karıştırılır. Daha sonra premiks/yağ karışımı,ilaçlı, lezzetli yem peletlerini üretmek için yeme eklenir.

- a) Balık veya bitkisel yağı bir kovada tartın.
- b) Premiksi tartın ve kovadaki yağ ile iyice karıştırın
- c) Bir mikserle bilinen miktarda balık yemi ekleyin.
- d) Karıştırıcı düşük hızda çalışırken ön karışım ve yağ karışımını karıştırıcıdaki beslemeye yavaşça ekleyin. Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

Ekstrüzyon veya Peletleme:

WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP doğrudan yem içeriği karışımına ilave edilir ve iyice karıştırılır. Su ve buhar ile işleme tabi tutulur. Karışım peletlenir, kurutulur ve paketlenir.

- a) Premiks, doğrudan yem katkı maddesi karışımına ilave edilir ve homojenliği sağlamak için iyice karıştırılır.
- b) Karışım, buharla peletlenir ve peletler kurutulur.
- c) İlaçlı yem peletleri önceden belirlenmiş miktarda balık veya bitkisel yağ ile karıştırılır / kaplanır.
- d) Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Alabalıklarına, önerilen florfenikol dozunun 5 katı oranda uygulandığında herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol

ATC vet kodu: 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. *Aeromonas salmonicida*'ya florfenikolün 1,6 µg/mL veya daha düşük konsantrasyonlarda etki ettiği gösterilmiştir. İn vitro çalışmalarda, florfenikolün *Aeromonas salmonicida*'ya zamana bağlı olarak bakterisid bir etki sağladığını gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Florfenikol, (5 – 15°C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir, biyoyararlanımı yüksektir (% 96,5). Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır,

vücutta tüm kesimlere dağılır Dağılım hacmi 0,9 L/kg olarak belirlenmiştir. 10mg/kg'lık dozda oral yoldan uygulandığında 10,3 saatte 4 µg/mL'lik pik serum konsantrasyonuna ulaşır. 12,2 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Hızla metabolize edilerek, florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Eliminasyonu 1,4 mL/dakika/kg'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Povidon

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

Yeme katıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

6.4. Muhafaza şartları

Direkt güneş ışığından koruyunuz.

25°C'nin altında, kuru bir ortamda saklayınız.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

İlaç kullanıma hazır hale geldikten sonra polietilen plastik bir kaptaki muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ağzında tapa olan kırmızı yüksek yoğunluklu polietilen kapaklı (YYPE), 1 kg'lık beyaz YYPE köşeli kilitli kavanozlarda kutusuz 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

HASAT Veteriner Ecza Deposu ve Yem Katkıları San.Tic.Ltd.Şti.

Burhaniye Mah. Gürgen Sk. No:5 Üsküdar /İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0068

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.01.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs (1 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
WELFLOR AQUA
Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

WELFLOR AQUA Oral toz/VİP, beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir tozdur.
Aktif madde: Florfenikol 500 mg/g

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Terapötik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, amfenikoller, florfenikol
ATCvet kodu: QJ01BA90

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. *Aeromonas salmonicida*'ya florfenikolün 1,6 µg/mL veya daha düşük konsantrasyonlarda etki ettiği gösterilmiştir. İn vitro çalışmalarda, florfenikolün *Aeromonas salmonicida*'ya zamana bağlı olarak bakterisid bir etki sağladığını gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Florfenikol, (5 – 15°C'lik sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir, biyoyararlanımı yüksektir (% 96,5). Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır, vücutta tüm kesimlere dağılır Dağılım hacmi 0,9 L/kg olarak belirlenmiştir. 10mg/kg'lık dozda oral yoldan uygulandığında 10,3 saatte 4 µg/mL'lik pik serum konsantrasyonuna ulaşır. 12,2 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Hızla metabolize edilerek, florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Eliminasyonu 1,4 mL/dakika/kg'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Somon ve alabalıklarda *Aeromonas salmonicida* ile ilişkili Furunkulozis tedavisinde ve metaflaksisinde kullanılır. Tedaviye başlamadan önce hastalığın varlığı sürüde tespit edilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

WELFLOR AQUA Oral toz balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Veteriner İlaçlı Premiksin Hazırlanması: 10 mg Florfenikol/kg vücut ağırlık hesabıyla, 10 gün süre ile yeme katılarak uygulanır.

Pratik doz:

2 g WELFLOR AQUA/100 kg vücut ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır. Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadardır (5 kg WELFLOR AQUA /ton yem)

Gerekirse pratik dozda aşağıdaki tablodan da yararlanılabilir.

Yemleme Oranı (% Biyokütle= Tüketilen Yem/ Toplam vücut ağırlık)	1 Ton Yeme İlave Edilecek FLORMİS AQUA miktarı	1 kg Yemdeki Florfenikol Miktarı	10 Günlük Tedavi İçin Kullanılacak İlaç 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:

$$\frac{20 \text{ mg WELFLOR AQUA (10 mg Florfenikol)} \times \text{Ortalama Balık Ağırlığı (kg)}}{\text{Ortalama günlük yem alımı (kg/Balık)}} = \dots \text{mg WELFLOR AQUA /kg Yem}$$

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 ≥ 0.04 (0.4 kg WELFLOR AQUA /ton yem) olmalıdır.

Yemleme oranı, biyokütlenin %0,4'ü aşarsa, ilaçsız yem ilaçlı rasyondan sonra uygulanabilir. Yemleme oranı, biyokütlenin ≤ 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 ürün sadece lisanslı yem fabrikaları tarafından karıştırılmalıdır.

Besleme oranı biyokütlenin %0.4'ünü aşarsa, ilaçlı rasyondan sonra ilaçsız yem verilebilir, ilaçlı yemin hazırlanması için daha düşük bir oranın dahil edilmesi seçilebilir.

Karıştırma Talimatları:

İlaçlı yemin hazırlanması sırasında, WELFLOR AQUA ya peletin yüzeyi üzerine kaplanır ya da ekstrüzyon ya da peletlemeden önce yem içerisine karıştırılır.

Yüzey-kaplama:

Yöntem 1: WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP, normal şartlarda % 24-38 w/w (ağırlık/ağırlık) yağ içeren yem ile iyice karıştırılır. Premiksin adezyonunu ve lezzetini arttırmak için, yaklaşık olarak % 0.5 w/w yağ, premiks/yem karışımına eklenir.

a) Karıştırıcıya bilinen miktarda balık yemi ekleyin.

b) Premiksi tartın.

c) Premiks'i yem peletleri ile karıştırın.

d) İlaçlı yem peletleri önceden belirlenmiş miktarda balık veya bitkisel yağ ile karıştırılır / kaplanır.

e) Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

Yöntem 2: WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP yağ ile karıştırılır. Daha sonra premiks/yağ karışımı,ilaçlı, lezzetli yem peletlerini üretmek için yeme eklenir.

- a) Balık veya bitkisel yağı bir kovada tartın.
- b) Premiksi tartın ve kovadaki yağ ile iyice karıştırın
- c) Bir miksere bilinen miktarda balık yemi ekleyin.
- d) Karıştırıcı düşük hızda çalışırken ön karışım ve yağ karışımını karıştırıcıdaki beslemeye yavaşça ekleyin. Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

Ekstrüzyon veya Peletleme:

WELFLOR AQUA Oral Toz/VİP doğrudan yem içeriği karışımına ilave edilir ve iyice karıştırılır. Su ve buhar ile işleme tabi tutulur. Karışım peletlenir, kurutulur ve paketlenir.

- a) Premiks, doğrudan yem katkı maddesi karışımına ilave edilir ve homojenliği sağlamak için iyice karıştırılır.
- b) Karışım, buharla peletlenir ve peletler kurutulur.
- c) İlaçlı yem peletleri önceden belirlenmiş miktarda balık veya bitkisel yağ ile karıştırılır / kaplanır.
- d) Karıştırma tamamlandığında, ürün paketleme veya nakliye için bir depolama tankına aktarılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi edilecek popülasyonda yem alımını en üst düzeye çıkarmak için, uygulanacak ilaçlı yem tedaviden önce kullanılan besleme rejimi ile mümkün olan en yüksek derecede benzer uygulanmalıdır.

İlaçlı yem elle uygulanırken, hiyerarşik besleme davranışını en aza indirmek için yem peletlerinin yaygın olarak dağıldığına dikkat edilmelidir.

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürün özellikleri özetinde kullanımı dışı uygulamalar florfenikole direnç gelişim prevalansını arttırabilir.

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 furunkuloz 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.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Uygulanmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Kloramfenikol tip antibakteriyeller anesteziklerin etkisini uzatabilirler. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Alabalıklarına, önerilen florfenikol dozunun 5 katı oranda uygulanıldığında herhangi bir yan etki gözlemlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık sürüye kullanmayınız.

Aktif hammaddeye hipersensitivitesi olan hayvanlarda kullanmayınız.

Diğer antimikrobiyal ürünlerle birlikte kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Yem ve gıdalarla aynı ortamda bulundurmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Karışımın yapılacağı yer havalandırılmalı olmalıdır.

Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır.

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 gozlukler kullanın.

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

İlaç ilavesinde kullanılan tüm ekipmanlar iyice temizlenmelidir.

İlaç tozu solunmamalıdır.

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

Yeme katıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

Direkt güneş ışığından koruyunuz.

25°C'nin altında, kuru bir ortamda saklayınız.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

İlaç kullanıma hazır hale geldikten sonra polietilen plastik bir kapta muhafaza edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Ağzında tapa olan kırmızı yüksek yoğunluklu polietilen kapaklı (YYPE), 1 kg'lık beyaz YYPE köşeli kilitli kavanozlarda kutusuz satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.01.2026-032/0068

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HASAT Veteriner Ecza Deposu ve Yem Katkıları San.Tic.Ltd.Şti.

Burhaniye Mah. Gürgen Sk. No:5 Üsküdar /İSTANBUL Tel:+90 216 318 00 88 Faks:+90

216 318 00 80 E-posta: info@hasatvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş.

Alcı OSB Mah. 2010. Cad. No: 15, Sincan/ANKARA Tel: +90 312 397 85 20, Faks: +90 312

397 85 22 E-mail: info@mistav.com.tr

İç+Dış Etiket Bilgileri (1 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

WELFLOR AQUA

Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

WELFLOR AQUA Oral toz/VİP, beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir tozdur.

Aktif madde: Florfenikol 500 mg/g

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Somon ve alabalıklarda *Aeromonas salmonicida* ile ilişkili Furunkulozis tedavisinde ve metaflaksisinde kullanılır. Tedaviye başlamadan önce hastalığın varlığı sürüde tespit edilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

WELFLOR AQUA Oral toz balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Veteriner İlaçlı Premiksin Hazırlanması: 10 mg Florfenikol/kg vücut ağırlık hesabıyla, 10 gün süre ile yeme katılarak uygulanır.

Pratik doz:

2 g WELFLOR AQUA/100 kg vücut ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır. Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadardır (5 kg WELFLOR AQUA /ton yem)

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

$$\frac{20 \text{ mg WELFLOR AQUA (10 mg Florfenikol)} \times \text{Ortalama Balık Ağırlığı (kg)}}{\text{Ortalama günlük yem alımı (kg/Balık)}} = \dots \text{mg WELFLOR AQUA /kg Yem}$$

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 ≥% 0.04 (0.4 kg WELFLOR AQUA /ton yem) olmalıdır.

Yemleme oranı, biyokütlenin %0,4'ü aşarsa, ilaçsız yem ilaçlı rasyondan sonra uygulanabilir. Yemleme oranı, biyokütlenin ≤% 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 ürün sadece lisanslı yem fabrikaları tarafından karıştırılmalıdır.

Besleme oranı biyokütlenin %0.4'ünü aşarsa, ilaçlı rasyondan sonra ilaçsız yem verilebilir, ilaçlı yemin hazırlanması için daha düşük bir oranın dahil edilmesi seçilebilir.

Karıştırma Talimatları:

İlaçlı yemin hazırlanması sırasında, WELFLOR AQUA ya peletin yüzeyi üzerine kaplanır yada ekstrüzyon ya da peletlemeden önce yem içerisine karıştırılır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Yem ve gıdalarla aynı ortamda bulundurmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

Yeme katıldıktan sonraki raf ömrü : 3 ay

Direkt güneş ışığından koruyunuz.

25°C'nin altında, kuru bir ortamda saklayınız.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

İlaç kullanıma hazır hale geldikten sonra polietilen plastik bir kaptaki muhafaza edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Ağzında tapa olan kırmızı yüksek yoğunluklu polietilen kapaklı (YYPE), 1 kg'lık beyaz YYPE köşeli kilitli kavanozlarda kutusuz satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
07.01.2026-032/0068

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HASAT Veteriner Ecza Deposu ve Yem Katkıları San.Tic.Ltd.Şti. Burhaniye Mah. Gürgen Sk. No:5 Üsküdar /İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

MİSTAV İlaç ve San. Tic. A.Ş. Alcı OSB Mah. 2010. Cad. No: 15, Sincan/ANKARA

Seri No :
Üretim Tarihi :
Son Kullanma Tarihi :
KDV Dahil P.S.F. :