

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLOXAN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

FLOXAN Enjeksiyonluk Çözelti berrak, açık sarı renkte steril çözelti olup her ml'sinde 300 mg Florfenikol ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol ribozomal seviyede protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'yi içeren ve sığırlarda solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan bakterilere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Florfenikol bakteriyostatik bir antibiyotik olarak kabul edilmekte ise de *in vitro* çalışmalar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisid etkili olduğunu göstermektedir.

Kloramfenikolün aksine florfenikol insanlarda dozla ilişkili aplastik anemi riski taşımaz.

Kloramfenikol ve tiamfenikole karşı gelişen ortak transasetilasyon direnç mekanizmasının florfenikole karşı direnç gelişmesinde rolü muhtemelen daha azdır.

Florfenikole kazanılmış direnç, floR geni ile ilgili efflux pompası direnci aracılığı ile gerçekleşir. Hedef patojenlerden *Pasteurella multocida* ve *Mannhemia haemolytica*'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleşebilir. Gıda kaynaklı patojen olan *Salmonella typhimurium*'da florfenikol ve diğer antibiyotiklere direnç identifiye edilmiştir. Respiratorik ve digestiv *Escherichia coli*'de üçüncü kuşak sefalosporinler ile co-rezistans gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda kas içi uygulamada 48 saat boyunca etkili kan seviyesi elde edilir. Uygulamadan 5 saat sonra (Tmax) 3.86 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonuna (Cmax) ulaşır. Uygulamadan sonra 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 1.56 µg/ml'dir. Harmonik ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 18.8 saattir.

Deri altı 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulamadan sonra Cmax değeri yaklaşık 3.5 µg/ml, Tmax ise 7 saat civarındadır. Uygulamadan sonraki 24 saat boyunca ortalama plazma konsantrasyonu 2 µg/ml'dir.

Koyunlarda tavsiye dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna (10 µg/mL) bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg/mL değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Sığır: Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde ve metafilakside kullanılır.

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*'ya bağlı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavi:

Sığır:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak (16 ölçü iğne kullanınız).

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg canlı ağırlık (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: Kas içi yolla 20 mg/kg canlı ağırlık/gün (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır. Farmakokinetik çalışmalar tavsiye dozunda uygulamada, ortalama plazma konsantrasyonunun 18 saate kadar MIC₉₀ değerinin (1 µg/mL) üzerinde kaldığını göstermiştir.

Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. Kauçuk tıpayı 20 defadan fazla delmeyiniz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünün 7 haftalıktan küçük koyunlarda güvenilirliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fötotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Ürünün koyun ve sığırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döl verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner. Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sığırlarda kas içi kullanımda 30, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve boğalarda kullanılmaz.

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürünle temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temastan sakınınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 04.05.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
03.03.2021-029/0072

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. Tekfen No: 209 İç Kapı No: 6 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

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

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla/İstanbul

FDN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükkayacık O.S.B Mahallesi İnsu Sokak No:3 42250 Selçuklu/Konya

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLOXAN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml 300 mg florfenikol içerir.

Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız.

Sığır: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) dozunda, kas içi olarak iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olmalı. (16 ölçü iğne kullanınız.) Tedavi amaçlı uygulanır.

Metaflaktik amaçlı ise 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için 2 ml ürün) dozunda deri altı olarak tek doz uygulanır. Her iki uygulama yolu içinde bir enjeksiyon bölgesinde 10 ml'den daha fazla ürün uygulanmamalıdır. Enjeksiyon boyun bölgesinden yapılmalıdır.

Koyun: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg canlı ağırlık için günde 1 ml ürün) dozunda, kas içi olarak 3 gün uygulanır. Bir bölgeye 4 ml'den fazla ürün uygulanmamalıdır.

Detaylı bilgi için lütfen prospektüsü okuyunuz.

Koyun eti için: 39 gün Sığırlarda kas içi kullanımda et için 30 gün, deri altı kullanımda 44 gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sığırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır. Şişe üzerindeki bromobutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
03.03.2021-029/0072

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

Verano İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

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

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34959 Tuzla/İstanbul

FDN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. 42250 Selçuklu/Konya

Seri No:

Üretim Ta.:

Son Kul. Ta.:

KDV Da. PSF: