



### ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

#### BİLEŞİMİ:

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

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

**Farmakoterapötik Grup:** Sistemik amaçlı antibakteriyel **ATC vet kodu:** QJ01BA90

#### 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 doza 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 *Mannheimia haemolytica* 'da bu tür direnç identifiye edilmiştir. Kloramfenikol ile çapraz direnç gerçekleştirebilir. 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 (C max) 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 taşıyıcı dozunda kas içi uygulamada ortalama maksimum plazma konsantrasyonu (10 µg/mL) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg/mL değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76 ± 6.42 saattir. Blyoyararlanım yaklaşık %90'dır.

#### KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

##### Sığır:

Florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafllaksisi.

Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

##### Koyun:

*Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kökenli solunum sistemi enfeksiyonları



### ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

#### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

##### Tedavi:

##### Siğir:

Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

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

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

##### Metafilaksi:

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı 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:

20 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 15 kg vücut ağırlığı 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 MIC<sub>90</sub> 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 ve Laktasyonda kullanım:**

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fototoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

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

#### İSTENMEYEN ETKİLER:

##### Siğir:

Siğirlerde 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.



### ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

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:

Bilinmemektedir. 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 bağı 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.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:

2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü:

Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir. 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.

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**DOLLİ-Flor**



**Dollvet**

**ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

Karton kutu içerisinde; gri brombutil 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).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.07.2021**

**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 01.07.2021-030/0010**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

[www.dollvet.com.tr](http://www.dollvet.com.tr) - [dollvet@dollvet.com.tr](mailto:dollvet@dollvet.com.tr)

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Şti.

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