



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

395532 R1

# Nuflor 450

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 450 mg florfenikol içeren renksiz ya da sarımtırak renkte, berrak, steril bir enjeksiyonluk çözeltidir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Florfenikol, evcil hayvanlardan izole edilen pek çok Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı etkili, geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotiktir. Florfenikol, ribozomal düzeyde protein sentezini inhibe ederek etki gösterir, bakteriyostatiktir ve etkisi zamana bağlıdır. Laboratuvar testleri, florfenikolün sığır solunum sistemi hastalığında rol oynayan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Arcanobacterium pyogenes*'i kapsayan en sık izole edilen bakteriyel patojenlere karşı etkili olduğunu göstermiştir.

Florfenikolün bakteriyostatik bir ajan olduğu kabul edilir; fakat florfenikolle ilgili in vitro çalışmalar, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisit aktiviteyi ortaya koymuştur.

Sığır solunum sistemi hastalığında florfenikol ile ilgili olarak, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* için aşağıdaki kesme noktaları saptanmıştır:

duyarlı:  $\leq 2$  µg/ml, orta: 4 µg/ml, dirençli:  $\geq 8$  µg/ml.

Parenteral uygulama sonrası florfenikol, esasen idrar yoluyla ve küçük bir miktarı dışkı yoluyla atılır ve esasen ana bileşik halinde ve ardından florfenikol amin ve florfenikol oksamik asit halinde atılır.

Ürünün önerilen 20 mg/kg dozunda kas içi yoldan uygulanmasıyla, sığırlarda florfenikol etkili plazma düzeyleri MIC90 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml'nin üzerinde sırasıyla 52.5 saat ve 31.3 saat boyunca korunmuştur. Dozlamadan 6 saat sonra (Tmax) 3.0 µg/ml'lik maksimum ortalama serum konsantrasyonuna ulaşılmıştır.

Ürünün önerilen 40 mg/kg dozunda deri altı yoldan uygulanmasıyla, sığırlarda florfenikol etkili plazma düzeyleri MIC90 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml'nin üzerinde sırasıyla 90.7 saat ve 33.8 saat boyunca korunmuştur. Dozlamadan 7 saat sonra (Tmax) 1.8 µg/ml'lik maksimum ortalama serum konsantrasyonuna ulaşılmıştır.

## KULLANIM SAHASI

Sığırlarda florfenikole duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin neden olduğu solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

IM uygulama: 20 mg/kg ca. (2 ml/45 kg) 48 saat arayla iki kez uygulanır.

SC uygulama: 40 mg/kg ca. (4 ml/45 kg) yalnızca bir kez uygulanır.

## UYGULAMA YOLU VE METODU

Kas içi veya deri altı enjeksiyon olarak uygulanır.

Enjeksiyon yalnızca boyundan yapılmalıdır. Bir enjeksiyon bölgesine uygulanan doz hacmi

10 ml'yi aşmamalıdır.

Dozajın doğru olduğundan emin olmak için, yetersiz doz kullanımını önlemek amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

Her bir doz çekilmeden önce şişenin ağzı silinmelidir. Kuru, steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır.

250 ml'lik flakonlar için, flakon 25 defadan fazla enjektörle delinmemelidir.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavi dönemi boyunca gıda tüketiminde bir azalma ve dışkıda geçici yumuşama görülebilir. Tedavi edilen hayvanlar tedavinin bitiminden sonra hızla ve tamamen iyileşir.

Ürünün her enjeksiyon bölgesi için 10 ml'lik maksimum önerilen hacimde deri altı enjeksiyonu, geçici lokal ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde klinik olarak belirgin şişliğe neden olabilir. Lokal ağrı, birkaç gün devam edebilir.

Enjeksiyon bölgesindeki şişlikler zamanla azalır, ancak 61 güne kadar devam edebilir.

Başka bir yan etki etmeniz halinde, lütfen veteriner hekiminizle temasa geçin.

## İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenitoin, dikumarol, talbutamid, fenobarbital ve pentobarbital ile geçimsizdir

## DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 10 katı dozda yapılan uygulamalarda dışkıda yumuşama gözlemlenebilir. Herhangi bir tedaviye gerek olmadan kendiliğinden iyileşir.

## GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

### İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 64 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

**Sütleri insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.**

## KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amaçlı yetişkin boğalarda kullanılmaz.

## GEBELİK VE LAKTASYON DÖNEMİNDE KULLANIM:

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, florfenikol için embriyotoksik veya fetotoksik potansiyele dair hiçbir kanıt rastlanmamıştır.

Ancak, florfenikolün sığırların üreme performansı ve gebelik üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir. İlaç yalnızca sorumlu veteriner tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

## GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Sadece hayvan sağlığında kullanılır.

## UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kazara enjeksiyon/kendine enjeksiyon olasılığından kaçınmak için önlem alınmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon yapılması halinde, derhal tıbbi yardıma başvurulmalı ve prospektüs veya etiket hekime gösterilmelidir. Deri, ağız ve gözle doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Oda sıcaklığında (15-25°C) ve karanlıkta kendi ambalajında muhafaza edilir.  
Raf ömrü 2 yıldır.  
Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

**KULLANIM SONU İMHA**

Uygun bir şekilde uzaklaştırılmalıdır. Çevreye atılmamalıdır.

**AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTERİR TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

50, 100 ve 250 ml'lik renksiz cam şişeler karton kutularda satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır VHR.

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:18.04.2019****TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:  
26.09.2011-14/005****PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ**

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15 34394 Şişli/İstanbul

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ**

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Almanya

