

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Florkem®

Veteriner Sistemik Antibakteriyel
Enjeksiyonluk Çözelti

BİLEŞİMİ

Florkem® Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, açık sarı veya saman sarısı renginde hafif visköz ve steril bir çözelti olup, 1 ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 *Mannheimia 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 canlı ağırlık 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 canlı ağırlık 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.

ENDİKASYONLAR

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

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

Koyun: Mannheimia haemolytica ve Pasteurella multocida kökenli solunum sistemi enfeksiyonlarında 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 için de 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 60 defadan fazla delmeyiniz.

İLAÇ KALINTI ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S):

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 periyot dahil) kullanılmaz.

GEBELİKTE LAKTASYON ve YUMURTLAMA DÖNEMİNDE KULLANIM:

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50, 100 ve 250 ml'lik renksiz tip 2 cam şişeler, kırmızı klorobutil kauçuk tıpalı ve "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.