

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **ZOFLOR**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## **BİLEŞİMİ**

**Zoflor Enjeksiyonluk Çözelti**, hafif sarı renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözeltilidir.

**Aktif madde:** Florfenikol 300 mg/mL

**Yardımcı maddeler:** 320 mg/mL N-metil 2-pirolidon (çözücü), 240 mg/mL polietilen glikol 300 (çözücü) ve y.m. 1 mL propilen glikol (çözücü).

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Zoflor Enjeksiyonluk Çözelti**, sentetik, geniş spektrumlu, evcil hayvanlardan izole edilen çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı bakteriyostatik etkili bir antibiyotiktir. Florfenikol, bakterilerin 50S ribozomal alt birimlerine bağlanıp, protein sentezini inhibe ederek etki eder. Bununla birlikte, florfenikol ile ilgili yapılan çalışmalarda *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*' ye karşı bakterisidal etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Sığırlarda, 20 mg/kg önerilen dozda kas içi enjeksiyonun yapılması sonrasında, 48 saat boyunca sığırdaki etkili kan seviyelerini korur. Enjeksiyondan 3,3 saat ( $T_{max}$ ) sonra, maksimum serum konsantrasyonu ( $C_{max}$ ) 3,37 µg/mL değerine ulaşır. Enjeksiyondan 24 saat sonra ise ortalama serum konsantrasyonu 0,77 µg/mL' dir.

Sığırlarda, 40 mg/kg önerilen dozda deri altı enjeksiyonun yapılması sonrasında, 63 saat boyunca sığırdaki etkili kan seviyelerini korur. Enjeksiyondan 5,3 saat ( $T_{max}$ ) sonra yaklaşık 5 µg/mL' lik  $C_{max}$ ' a ulaşır. Enjeksiyondan 24 saat sonra ortalama serum konsantrasyonu 2µg/mL' dir. Ortalama yarılanma süresi sığırlarda 18,3 saattir.

Koyunlarda, 20 mg/kg dozda kas içi enjeksiyon sonrasında ortalama  $C_{max}$  olan 10 µg/mL'e 1 saat içerisinde ulaşır. Üçüncü uygulamadan sonra  $C_{max}$  11,3 µg/mL'e 1,5 saat sonrasında ulaşılır. Eliminasyon yarılanma süresi yaklaşık olarak 14 saat olup, biyoyararlanımı yaklaşık olarak %90'dır.

Farmakokinetik çalışmalar, önerilen tedavi dozunda koyunlara, ürünün uygulanma sonrasında 18 saat süreyle ortalama plazma konsantrasyonlarının MIC90'ın 1 µg/mL üzerinde kaldığını göstermiştir. Verilen klinik öncesi veriler, MIC değeri 1 µg/mL' ye kadar olan hedef patojenler için önerilen tedavi aralığını 24 saat desteklemektedir.

## **KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR**

**Zoflor Enjeksiyonluk Çözelti**, sığır ve koyunlarda florfenikole duyarlı bakterilerin neden olduğu hastalıkların sağaltımında kullanılır. Bu kapsamda;

**Sığır:**

Solunum sistemi enfeksiyonlarında- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* kaynaklı

**Koyun:**

Solunum sistemi enfeksiyonlarında- *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* kaynaklı enfeksiyonların sağaltımında kullanılır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde sığır ve koyunlarda;

**Sığır:**

***Kas içi uygulamalarda;***

**Farmakolojik doz:** 20 mg/kg canlı ağırlık,

**Pratik doz:** 1 mL/15 kg canlı ağırlık, iki doz 48 saat arayla uygulanır.

***Deri altı uygulamalarda;***

**Farmakolojik doz:** 40 mg/kg canlı ağırlık,

**Pratik doz:** 2 mL/15 kg canlı ağırlık, tek doz olarak uygulanır.

Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Tedavi amaçlı olarak, deri altı ve kas içi koruyucu olarak deri altı yol ile uygulanır.

**Koyun:**

**Farmakolojik doz:** 20 mg/kg canlı ağırlık,

**Pratik doz:** 1 mL/15 kg canlı ağırlık kas içi yolla, 3 gün boyunca günlük olarak uygulanır.

Ürün uygulanırken asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

Doğru doz ayarlamasının yapılması için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Tek bir enjeksiyon bölgesine; sığırlarda 10 mL, koyunlarda ise 4 mL' den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse doz bölünerek uygulanmalıdır.

#### Hedef türler için pratik doz tablosu

Hedef Tür	Uygulama Yolu	Canlı Ağırlık (kg)	Pratik Doz (mL)
Sığır	Kas içi	100	7
		500	33
		600	40
	Deri altı	100	13
		500	67
		600	80
Koyun	Kas içi	100	7
		500	33
		600	40

#### İSTENMEYEN/YAN ETKİLERİ

Tedavi süresi boyunca gıda tüketiminde bir azalma ve dışkıların geçici yumuşaması görülebilir. Tedavi edilen hayvanlar, tedavinin sona ermesiyle birlikte kısa sürede iyileşirler.

Ürünün uygulanmasından sonra enjeksiyon bölgesinde, sığırlarda 14 gün, koyunlarda 28 gün içerisinde geçen inflamatuvar lezyonlar (şişlik ve sertlik) oluşabilir.

Çok nadir vakalarda, sığırlarda anafilaktik şok bildirilmiştir.

#### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenobarbital ve rifampin florfenikolün kan plazma konsantrasyonunu arttırabilir. Florfenikol digoksin, fenitoin ve pentobarbital kan konsantrasyonlarını arttırabilir. Bilinen başka herhangi bir geçimsizlik çalışması da bulunmamaktadır.

#### HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yedi haftalık yaştan küçük koyunlarda ürünün güvenilirliği tespit edilmemiştir.

#### GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar kas içi uygulamalarda (iki doz) 30 gün, deri altı uygulamalarda (tek doz) 44 gün; koyunlar ise 39 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen hayvanlarda kullanılmaz.

#### KONTRENDİKASYONLARI

Damızlık amacıyla yetiştirilen yetişkin boğa ve koçlarda kullanmayınız.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

**Gebelikte Kullanım:** Florfenikolün sığırlarda ve koyunlarda, üreme performansı ve gebelik üzerine etkileri değerlendirilmemiştir. Bu yüzden, sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi göre kullanın.

#### GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Çözeltinin zamanla sararması, üründe aktivite kaybına neden olmaz.

#### DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER

Sığırlarda;

Önerilen dozu 3-5 kat artırıp, önerilen tedavi süresini de 3 kat arttırdıktan sonra, yem ve su tüketiminde azalma, dışkıda yumuşama gözlenmiştir.

Koyunlarda;

Önerilen dozun 3 katı veya daha fazlası uygulandıktan sonra yem ve su tüketiminde azalma, uyusukluk hali gözlenmiştir.

Önerilen dozun 5 katı uygulandıktan sonra, hayvanın başında eğilme gözlenmiştir ve enjeksiyon yerinde tahriş oluşmasına bağlı olarak oluştuğu düşünülmüştür.

#### UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlacın göz veya deriye teması halinde bol su ile bölgeyi yıkayınız.

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Bileşimde yer alan herhangi bir maddeye ve florfenikole duyarlı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kazara kendinize enjeksiyon yapmanız halinde gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon yaptığımız durumlarda prospektüs veya etiket ile birlikte hemen

doktorunuza görününüz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır, ilk kullanımdan itibaren 28 gündür.

Doğrudan güneş ışığından koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içinde, metalik gri alüminyum flip-off kapaklı ve gri bütül kauçuk tıpalı; 50 ve 100mL ve 250 mL' lik renksiz veya amber renkli tip II cam flakonlarda ve renksiz veya amber renkli polipropilen flakonlarda takdim edilmiştir.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ**

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

Tekfen Tower, Büyükdere Cad. No:209, Kat:8 Ofis:31/2 Şişli/İSTANBUL

Tel: 0212 3718626