

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TOUXFLOR 450

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Touxflor 450 Enjeksiyonluk Çözelti sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olup beher ml'de 450 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. Forfenikol 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: Parenteral uygulamadan sonra başlıca idrar ile ve daha az olarak da dışkı ile, esas olarak ana bileşik ve daha sonra da florfenikol amin ve florfenikol oksamid asit olarak atılır. Sığırlarda deri altı yolla 40 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC₉₀ için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 90.7 ve 33.8 saat boyunca korunur. Cmax değeri 1.8 µg/ml olup, uygulamadan 7 saat sonra elde edilir. Sığırlarda kas içi yolla 20 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, florfenikol etkili plazma seviyeleri MIC₉₀ için 0.5 µg/ml ve 1.0 µg/ml düzeyleri sırasıyla 48.7 ve 30.3 saat boyunca korunur. Cmax değeri 3,0 µg/ml olup, uygulamadan 6 saat sonra elde edilir.

KULLANIM SAHASI/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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavi: Sığırlarda kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Kas içi uygulama: 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 2 ml ürün) dozunda, iki defa, uygulamalar arasında 48 saat olarak.

Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 ml ürün) dozunda, tek doz olarak.

Metafilaksi: Deri altı uygulama: 40 mg/kg vücut ağırlığı (her 45 kg vücut ağırlığı için 4 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. Tavsiye dozundan daha az miktarda ürün verilmesinin önüne geçmek için hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Hayvanların enfeksiyonların erken

aşamasında tedavi edilmesi ve ikinci enjeksiyondan sonraki 48 saatlik süre içerisinde tedaviye cevabın izlenmesi tavsiye edilir. İkinci enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde klinik belirtiler devam ediyorsa veya genel durumda kötüleşme var ise başka bir tedavi uygulanması düşünülmelidir. Her kullanımdan önce kapağı temizleyiniz. Kuru ve steril iğne ve enjektör kullanınız. 16 ölçü iğne kullanınız. Kauçuk tıpayı 40 defadan fazla delmeyiniz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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. Tıbbi ürünlerin tekrarlayan ve uzun süreli kullanımının önüne geçilmesi için, çiftliklerde iyi yönetim uygulamaları, temizlik ve hijyen hususlarına riayet edilmesi ve hayvanlarda stres şartlarının ortadan kaldırılması tavsiye edilir.

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

Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur. Deri altı uygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyon bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 61 güne kadar kalıcı olabilir. Kas içi uygulamada tavsiye edilen azami doz olan 10 ml uygulama, bölgede ağrıya ve enjeksiyon bölgesinde belirgin şişliğe neden olabilir. Bölgesel ağrı günlerce sürebilir. Enjeksiyon bölgesindeki şişlik zamanla azalır ancak 24 güne kadar kalıcı olabilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangısal lezyonlar nekropside 37. güne kadar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Bu ürünü diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 37, deri altı uygulamada 64 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin 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 yerlerde 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. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır, ilk kullanımdan itibaren 28 gündür. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik şeffaf renkli, Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik flakonlar ise gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.02.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.03.2019-028/0045

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83