



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Doubleflor

BİLEŞİMİ

Doubleflor enjeksiyonluk çözelti, berrak, açık sarıdan sarıya kadar değişen renkte steril çözelti olup, her ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Doubleflor enjeksiyonluk çözeltinin etken maddesi florfenikol, fenikoller grubuna dahil sentetik bir antibakteriyeldir. Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen pek çok Gram negatif ve Gram pozitif bakterilere karşı aktif olan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerin 50S ribozomal alt birimine bağlanır ve bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki eder. Florfenikol genellikle bakteriyostatik bir ajan olarak kabul edilir; fakat bazı bakteri türlerine karşı bakterisidal aktivite sergiler. Florfenikolle ilgili in vitro çalışmalar, siğir solunum hastalığında (BRD) rol oynayan Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ve Histophilus Somni gibi patojenlere karşı etkili olduğunu göstermiştir ve florfenikolün bu bakteriyel patojenlere karşı bakterisidal aktivite sergilediğini ortaya koymuştur. Klinik çalışmalar, florfenikolün BRD'nin yanı sıra siğir interdigitalflegmon hastalığında yaygın izole edilen Fusobacterium necrophorum ve Bacteroides melaninogenicus gibi bakteriyel patojenlere karşı da etkinliğini doğrulamaktadır. Ayrıca Moraxellabovis'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitiste de etkilidir. Florfenikolün dokulardaki dağılımı oldukça iyidir. Özellikle akciğer, kalp, pankreas, iskelet kasları, dalak gibi organlara yoğun olarak geçmektedir. Dokulardaki konsantrasyonu en az serumdaki konsantrasyona kadar yüksektir. Parenteral uygulama sonrası florfenikol, büyük kısmı idrar yoluyla ve küçük bir miktarı dışkı ile atılır ve esasen ana bileşik halinde ve ardından florfenikol amin ve florfenikol oksamik asit halinde atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Doubleflor enjeksiyonluk çözelti, siğirlerde florfenikol'e duyarlı bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, *Pasteurella multocida*, ve *Haemophilus somnus (histophilus somni)*' un sebep olduğu siğirlerdeki solunum sistemi hastalıklarında (BRD); *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*'un sebep olduğu interdigital flegmon (ayak çürüğü, akut interdigital nekrobazillozis, bulaşıcı pododermatitisi) gibi bakteriyel kaynaklı ayak hastalıklarında; *Moraxella bovis*'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjunktivitisi (pink eye) hastalığının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tüm hedef türlerde kas içi (im) ve deri altı (sc) yolla kullanılır. Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda uygulanır. Farmakolojik doz; kas içi (im) yolla 20 mg/kg, deri altı (sc) yolla 40 mg/kg florfenikol şeklindedir. Pratik doz ise; siğirlerin boyun bölgesine kas içi (im) yolla 15 kg canlı ağırlığa 1 ml dozda uygulanır. 48 saat sonra doz tekrar yapılmalıdır. Deri altı (sc) uygulamada ise; pratik olarak 15 kg canlı ağırlığa 2 ml tek doz olarak uygulanır. Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse doz bölünerek uygulanmalıdır. Doz aşımını veya yetersiz doz uygulanmasını önlemek amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZELUYARILAR

Damızlık hayvanlarda kullanılmaması tavsiye edilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Tedavi dönemi boyunca gıda tüketiminde bir azalma ve dışkıda geçici yumuşama görülebilir. Tedavi edilen hayvanlar tedavinin bitiminden sonra hızla ve tamamen iyileşir. Enjeksiyon bölgesinde kas içi veya deri altı uygulamadan sonra geçici lokal ağrı ve klinik olarak belirgin şişlik görülebilir. Lokal ağrı, birkaç gün devam edebilir. Çok nadir durumlarda, siğirlerde anafilaktik şok rapor edilmiştir. Başka bir yan etki fark edilmesi halinde, veteriner hekimle temasa geçilmelidir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florfenikol, duyarlı bakterilerin 50S ribozomal alt ünitesine bağlanan diğer antibiyotikler eritromisin, klindamisin, linkomisin, tilosin vb. ile ilaç etkileşimlerine neden olabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında (10 kat ve üzeri) serum enzim seviyelerinde geçici bir artış, dışkıda yumuşama, rumen aktivitesi ve vücut ağırlığında azalma gözlemlenebilir. Uzun süreli doz aşımında yem tüketiminde azalma görülebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen siğirler kas içi uygulamalarda 30 gün, deri altı uygulamalarda 44 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amaçlı yetişkin boğalarda kullanılmaz. Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılması önerilmemektedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Uygulama esnasında herhangi bir gıda tüketilmemelidir. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde gri renkli brombutil tıpa ve pembe renkli flip-off kapakla kapatılmış 100 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satış sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 12.06.2017

PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI: 12.06.2017-027/064

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekomed İlaç Loj. ve Turizm San Tic. A.Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3
Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8
Tepeören-Tuzla/İstanbul