



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Doubleflor

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Doubleflor Enjeksiyonluk Çözelti, açık sandan sanyada kadar değişen renkte ve steril bir çözelti olup, her ml'si 300 mg florfenikol içermektedir.

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 çalışmaların florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'yi içeren ve sigırlarda 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 *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 digestif *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 saatır.

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 konsantrasyonu (10 µg/ml) na bir saatte ulaşır. Üçüncü uygulamadan 1.5 saat sonra 11.3 µg/ml değerine ulaşılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 13.76±6.42 saatır. Biyoyararlanım yaklaşık %90'dır.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılması, florfenikole dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı: Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik veya fetotoksik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Ürünün koyun ve sigırlarda gebelik boyunca kullanımının güvenilirliği ve döli verimi üzerine etkisi hakkında bir çalışma yapılmamıştır. Ürün yalnızca veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır: Sığırlarda tedavi sırasında yem tüketiminde azalma ve dışkıda yumuşaklık görülebilir. Tedavinin sona ermesinin ardından bu belirtiler hızla ve tam olarak kaybolur.

Bu ürünün kas içi uygulaması sonrasında enjeksiyon bölgesinde 14 gün boyunca süren şişlik meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesindeki yangı son enjeksiyondan sonraki 32 güne kadar devam edebilir.

Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesinde şişlik ve 41 güne kadar devam edebilen yangı oluşabilir.

Çok seyrek olarak anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Koyun: Tedavi süresince yem tüketiminde azalma görülebilir. Tedavi edilen hayvanlarda, tedavinin sona erdirilmesinden itibaren hızlı ve tam bir şekilde yem tüketimi normale döner. Kas içi uygulama sonucunda, uygulama bölgesinde 28 güne kadar sürebilen lokal yangısal lezyonlara neden olabilir. Bu lezyonlar orta şiddetli ve geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRLİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Koyunlarda önerilen dozun 3 veya daha fazla kat uygulanması halinde yem ve su tüketiminde geçici azalma gözlenmiştir. Düşükünlük, gaitada yumuşama meydana gelebilir. Tavsiye dozunun 5 katı uygulamada irritasyona bağlı olarak başın yana doğru eğilmesi gelişebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlarda 39 gün, sigırlarda kas içi kullanımda 30 gün, deri altı kullanımda ise 44 gün geçmeden sigırlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve sigırlarda (kuru periyod dahil) kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak kullanılan erişkin koç ve 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 yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ SALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Florfenikole veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren kişiler ürüne temas etmemelidir.

Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınız. Kendine enjeksiyon durumunda ürün ve prospektüs ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Göze ve deriye temasından sakınız. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal 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 kullanılmadık. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız. Kaucuk tıpayı 20 defadan fazla demeyiniz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip 2 cam şişeler,

gri bromobutit tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 12.06.2017 - 027/0064

PAZARLAMA İZNİ SALMASI ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No: 10 Kat: 3
Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8
Tepeören-Tuzla/İstanbul