

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SEAFLOL %50 Oral Toz

Veteriner İlaçlı Premiks

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Seaflo %50 Oral Toz beyaz krem renkli bir toz olup, beher gramında 500 mg florfenikol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Florfenikol evcil hayvanlardan izole edilen hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı aktif olan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Florfenikol bakteriostatik bir antibiyotiktir. Aktivitesi protein sentezinin inhibisyonuna bağlıdır ve bakteriyel ribozomların mRNA'nın proteine devam eden translasyonunu önleyecek şekilde bağlanmasından kaynaklanır. İn vitro çalışmalar florfenikolün Gram-pozitif veya Gram-negatif aerobik ve anaerobik bakterileri içeren geniş bir aktivite spektrumuna sahip olduğunu göstermiştir. *Aeromonas salmonicida*'nın 1.6 µg/ml veya daha düşük florfenikol konsantrasyonlarına duyarlı olduğu gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler: Atlantik somonuna oral uygulamayı takiben florfenikol ile farmakokinetik çalışmalar yapılmıştır. Oral uygulamadan sonra florfenikol, uygulamadan 4 saat sonra 10.3 µg/ml'lik bir pik plazma konsantrasyonuna ulaşmıştır. İlacın vücut sıvıları ve dokularında iyi dağıldığı, dağılım hacminin 0,9 L/kg olduğu görülmüştür. Florfenikolün oral biyoyararlanımı %96,5'tir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Atlantik somonu ve alabalıklarda *Aeromonas salmonicida* ile ilişkili furunkulozis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Seaflo %50 toz balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır. Veteriner İlaçlı Premiksin Hazırlanması: 10 mg florfenikol/kg vücut ağırlığı hesabıyla, 10 gün süre ile yeme katılarak uygulanır. Pratik doz: 2 g/100 kg vücut ağırlığı hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır. Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının % 0,5'i kadardır. Gerekirse pratik dozda aşağıdaki tablodan da yararlanılabilir.

Yemleme Oranı % Biyokütle = Tüketilen Yem/Toplam vücut ağırlığı	1 Ton Yeme İlave edilecek Miktar	1 kg yemdeki florfenikol miktarı	10 günlük tedavi için kullanılacak ilaç miktarı	10 gün boyunca 1 ton/gün ilaçlı yem ile tedavi edilecek balık ağırlığı
% 0,2	10 kg	5000 mg	50 kg	50 ton
% 0,3	6,7 kg	3333 mg	33,333 kg	33,333 ton
% 0,4	5 kg	2500 mg	25 kg	25 ton
% 0,5	4 kg	2000 mg	20 kg	20 ton
% 1	2 kg	1000 mg	10 kg	10 ton
% 2	1 kg	500 mg	5 kg	5 ton
% 3	0,66 kg	333 mg	3,333 kg	3,333 ton
% 5	0,4 kg	200 mg	2 kg	2 ton

≥0.4 kg premiks/ton yemde ilaçlı yem üretmek için yemlere eklenecek premiks miktarının hesaplanması için formül aşağıdaki gibidir:

$$20 \text{ mg Seaflo } \%50 (10 \text{ mg florfenikol}) \times \text{Ortalama Balık Ağırlığı (kg)} = \dots \text{ mg Seaflo } \%50 / \text{Ortalama günlük yem alımı (kg/Balık)} \text{ kg Yem}$$

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Tavsiye edilen yemleme oranı; balıkların toplam ağırlığının %0,5'i kadar olmalıdır (5 kg premiks/ton yem), ancak daha yüksek düzeyde yemleme oranlarının karşılanması gerektiğinde daha düşük karışım oranları kullanılabilir. Yemin içerisindeki, ilaçlı premiks konsantrasyonu ≥% 0.04 (0.4 kg Seaflo %50/ton yem) olmalıdır.

Yemleme oranı, biyokütlenin %0,4'nü aşarsa, ilaçsız yem ilaçlı rasyondan sonra uygulanabilir. Yemleme oranı, biyokütlenin \leq % 0.4'ünden düşükse, günlük rasyon sadece ilaçlı yemden oluşmalı ve bir seferde uygulanmalıdır. Balığın tam ilaçlı rasyonu tüketebildiğinden emin olmak için ilaçlı yem uygulaması tanıdan hemen sonra başlamalıdır. Veteriner tıbbi ürünü sadece lisanslı yem fabrikaları tarafından karıştırılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi edilecek popülasyonda yem alımını en üst düzeye çıkarmak için, uygulanacak ilaçlı yem, tedaviden önce kullanılan besleme rejimi ile yüksek derecede uyumlu olmalıdır. İlaçlı yem elle uygulanırken, hiyerarşik besleme davranışını en aza indirmek için yem peletlerinin yaygın olarak dağıldığına dikkat edilmelidir. Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Ürün özellikleri özetinde belirtilen kullanım şekli dışındaki uygulamalar florfenikole direnç gelişim prevalansını artırabilir. Ürünün uygulaması, iyi yönetim uygulamaları (aşılama, biyogüvenlik, su kalitesi ve hijyen gibi) ile kombine edilmelidir. Ürünün kullanımı, balıktan izole edilen bakteri türünün duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Veteriner tıbbi ürün sadece tatlı su balık çiftliklerinde alabalık ve somonda furunküloz tedavisi için kullanılmalıdır. Özellikle çevresel riskle ilgili olarak, deniz su ürünleri yetiştiriciliğinde kullanımı için tam bir fayda-risk değerlendirmesi yapılmamıştır. Veteriner tıbbi ürünün kullanımı her zaman iyi tatlı su çiftliği yönetimi uygulamalarıyla (örneğin aşılama programları, biyogüvenlik, su kalitesi ve çiftlik hijyeni) birleştirilmelidir.

İSTENİLMEYEN ETKİLER

Önerilen florfenikol dozunun 5 katı dozlarda gökkuşağı alabalığı tedavisinden sonra herhangi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Fenitoin dikumarol, talbutamid, fenobarbitol ile geçimsizdir. Bu ürün, geçimlilik çalışmaları bulunmadığı durumlarda, diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Pratik uygulamada doz aşımı söz konusu değilse de, çok yüksek doz ve sürelerde verildiğinde, yem tüketiminde azalma görülebilir. İlaçlı yem kesildiğinde yem tüketimi normale döner.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Son ilaç uygulamasından sonra günlük ısılarının toplamı 150°C'ye ulaşmaya kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 150°C/gündür).

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık sürüye kullanmayınız. Aktif hammaddeye hipersensitivitesi olan hayvanlarda kullanmayınız. Diğer antimikrobiyal ürünlerle birlikte kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Karışımın yapılacağı yer havalandırılmalı olmalıdır. Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır. İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde sabun ve bol su ile yıkanmalıdır. İlaç ilavesinde kullanılan tüm ekipmanlar iyice temizlenmelidir. İlacın yanlışlıkla yutulması veya yan etki görülmesi halinde derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürün etiketi doktora gösterilmelidir. Aktif bileşene karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen insanlar veteriner tıbbi ürünü ile temastan kaçınmalıdır. Veteriner ilaçları veya ilaçlı yemleri tutarken eldiven giyin ve sigara içmeyin veya yemek yemeyin. İlaçlı yem hazırlarken ya EN 149

Avrupa standardına uygun tek kullanımlık yarım maskeli solunum cihazı ya da EN 143'e göre filtreli Avrupa standardı EN 140'a uygun tek kullanımlık solunum cihazı, kimyasallara dayanıklı eldivenler, koruyucu tulumlar ve gözlükler kullanın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklanmalı ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz renkli plastik HDPE tapa ve kapak ile kapatılmış 1 kg'lık beyaz renkli plastik HDPE şişelerde kutusuz olarak sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.01.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
24.06.2011-24/060

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 758 17 71 Faks: 0 282 758 17 70

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):