

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TERMOLİN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Fluniksin.....50 mg

(meglumin olarak)

Yardımcı maddeler:

Fenol: 5.0 mg (Koruyucu)

Edta.....: 0.1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti (Renksiz, berrak, kokusuz çözelti)

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At ve sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

At:

Muskuloskeletal ağrı ve enflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılmasında

Sığır:

Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında

4.3 Kontrendikasyonlar

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız.

Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız.

Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz.

Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız.

Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz.

Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz.

İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur.

Gebe kısıraklarda kullanmayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yangı veya kolığın altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlaçın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır.

NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Nadiren, Propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Antienflamatuvar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir.

Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir.

NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiyopatik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir. Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir.

At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir.

Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, flunixinin maternotoksik dozda oral yolla tavşan ve ratlara ve kas içi yolla ratlara uygulanmasında fetotoksisiteye ve ratlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir.

Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır. (kontrendikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız)

Ürün, veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözetilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dâhil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir.

Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Fluniksin prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta klokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir

Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitelerini artırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

At: Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır. Kolik ağrıların azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.

Sığır: 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuvardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağım), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağım).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Non-sterod Antienflamatuar

ATCvet kodu: QM01AG90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Flunixin meglumin, siklooksijenaz enziminin dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim arahidonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur.

Flunixin, araşidonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür.

Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi flunixinin terapötik etsinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enzimin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır.

Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlere bağlanma oranı yüksektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Fenol

Propilen glikol

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Edta

Mono etanolamin

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: İmal tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben, 25°C'nin altında, 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurmada muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik bal rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

012/0091

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

26.12.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.08.2022

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TERMOLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-Steroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

BİLEŞİMİ

Termolin Enjeksiyonluk Çözelti, her 1 ml'de 50 mg Fluniksin baza eş değer Fluniksin meglumin, koruyucu olarak 5 mg Fenol, antioksidan olarak 0,1 mg Edta içeren, renksiz, berrak, kokusuz, steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Fluniksin meglumin, siklooksijenaz enzimi dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörüdür ki bu enzim arasıdonik asidin, daha sonra prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşen siklik endoperoksitlere dönüşümüne neden olur.

Fluniksin, arasıdonik asidi stabil olmayan siklik endoperoksitlere çeviren COX (siklooksijenaz) enziminin seçici olmayan geri dönüşümlü inhibitörü olarak etkir ki bu endoperoksitler prostaglandin, prostasiklin ve tromboksanlara dönüşür.

Prostaglandin gibi bu prostanoidlerin bazıları yangı, ateş ve ağrı olgularının patofizyolojisine karışır. Bu bileşiklerin sentezinin önlenmesi fluniksinin terapötik etkisinin nedenidir.

Prostaglandinlerin diğer fizyolojik süreçlere dahil olması nedeniyle siklooksijenaz enzimin inhibisyonu, aynı zamanda gastrointestinal ve böbrekle ilgili yan etkilerinden sorumludur. Prostaglandinler endotoksik şokun gelişimindeki kompleks sürecin bir parçasını oluşturur.

Farmakokinetik Özellikler

Atlarda 1 mg/kg dozda ven içi uygulamadan sonra hızlı bir dağılım görülür ve atılma yarı ömrü yaklaşık 2 saattir. Başlıca konjuge formda idrar yolu ile atılır.

Sığırlarda 2 mg/kg dozunda kas içi uygulamadan sonra maksimum yoğunluk uygulamadan yaklaşık 30 dakika sonra elde edilir. Ven içi uygulamada ise hızlı bir dağılım ve yavaş bir atılım gözlenir. Plazma proteinlere bağlanma oranı yüksektir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef Tür

At ve sığır

Her bir hedef tür için kullanım alanı

Termolin Enjeksiyonluk Çözelti,

Atlarda,

Muskuloskeletal ağrı ve inflamasyonun ve kolik ağrılarının azaltılmasında

Sığırlarda,

Uygun antienfektif tedavi ile birlikte solunum sistemi enfeksiyonları süresince oluşan klinik belirtilerin azaltılmasında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Diğer bölümleri okuyunuz.

Arter (atardamar) içine uygulanmaz.

Atlarda: Muskuloskeletal rahatsızlıklarda ağrının ve yangının hafifletilmesi amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak 1-5 gün uygulanır.

Kolik ağrılarının azaltılması amacıyla; 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml) ven içi olarak uygulanır. Kolik tekrar ettikçe 1-2 defa tekrarlanabilir.
Sığırlarda: 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün (her 50 kg vücut ağırlığı için 2 ml), ven içi veya kas içi yolla 1-3 gün uygulanır. 20 ml'den büyük dozlar en az iki farklı bölgeye uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yangı veya koliğin altında yatan esas nedenin tedavisine önem verilmelidir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Arter (atar damar) içine uygulanmaz.

Bu ürünün 6 haftalıktan küçük veya yaşlı hayvanlarda kullanımı ilaçla ilgili riskleri artırır. İlacın kullanımı kaçınılmaz ise, dozun azaltılmasına gidilmeli ve dikkatli klinik izleme yapılmalıdır.

NSAID'lerin genel olarak prostaglandin sentezini engellemesi nedeniyle genel anestezi uygulanmış hayvanlarda, tam uyanma meydana gelmeden bu ürünlerin uygulanmasından kaçınılmalıdır. Septik şok veya endotoksemi durumları hariç, dehidre, hipovolemik ve hipotansif hayvanlarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Nadiren, propilen glikol içeren ürünlerin ven içi uygulanmasından sonra ölümcül şok oluşabilir. İlaç yavaşça ve vücut ısısında uygulanmalıdır. İntolerans gelişmesi halinde ilaç uygulanması durdurularak gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Antienflamatuar etkisi nedeniyle klinik belirtileri maskeleyebilir ve bu nedenle kullanılan antibiyotiğe muhtemel direnç hususu gözden kaçabilir.

Doğumdan hemen sonra kullanılması, uterus involüsyonunu ve fetal zarların atılımını engelleyerek retensiyon sekondinaruma neden olabilir.

NSAID içeren ürünler, fagositozisin inhibisyonuna neden olabilirler ve bu yüzden bakteriyel enfeksiyonlarla ilgili yangısal durumların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi gerekebileceği unutulmamalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, flunixinin maternotoksik dozda oral yolla tavşan ve ratlara ve kas içi yolla ratlara uygulanmasında fetal toksisiteye ve ratlarda gebelik süresinde artışa neden olduğu gösterilmiştir. Ürünün gebe kısırak, aygır ve damızlık boğalarda güvenilirliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığır, gebe ve erkek domuzlarda güvenilirliği gösterilmiştir. Bu hayvanlarda doğumdan önceki 48 saat içinde kullanılmamalıdır (kontredikasyonlar ve yan etkiler bölümüne bakınız).

Ürün veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine ve plasenta retensiyonu riski gözletilerek (ürün retensiyon oranını artırır) doğumdan 36 saat sonra kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER (SIKLIK VE ŞİDDET)

Kanama, sindirim sisteminde hasar (irritasyon, gastrik ülser), kusma ve özellikle dehidre veya hipovolemik hayvanlarda böbrek hasarı oluşabilir. Diğer NSAID'ler gibi, nadiren veya idiosinkratik hepatik renal yan etkiler meydana gelebilir. Yan etki görülmesi halinde ilaç uygulanması durdurulmalı ve bir veteriner hekime başvurulmalıdır. Nadiren, sığır ve atlarda, özellikle hızlı ven içi uygulamada, fetal anafilaktik reaksiyon (kollaps) gözlenmiştir. Kan değerlerinde değişikliklere neden olabilir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra sulu dışkılama ve dışkıda kan görülmesi rapor edilmiştir.

At ve sığırlarda kas içi uygulamada enjeksiyon bölgesinde reaksiyon meydana gelebilir. Ürün, doğumun başlatılmasından sorumlu prostaglandinlerin sentezini engelleyerek tokolitik etki gösterir bu nedenle doğumu geciktirebilir veya düşük riskini artırabilir.

Hızlı ven içi uygulama kollapsa neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Asetilsalisilik asidin düşük dozları da dâhil, özellikle sindirim sistemi üzerine etkileri başta olmak üzere toksisite artışı riski nedeniyle, diğer NSAID ürünlerle birlikte veya bu ürünlerin uygulanmasını kapsayan 24 saat içerisinde kullanılmamalıdır.

Bazı NSAID ilaçlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu özelliğe sahip diğer ilaçların toksik etkisini artırabilir. Fluniksin warfarinin ve plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçların etkisini artırır. Bu nedenle, eş zamanlı tedavide bu husus değerlendirilmelidir.

Her iki ürünün de toksisitesini ve sindirim sisteminde ülserasyonu artırma ihtimali nedeniyle kortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Fluniksin, prostaglandin sentezini inhibe ederek diüretikler (ACE inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve beta blokerler gibi bazı antihipertansif ilaçların etkisini azaltabilir.

Özellikle aminoglikozidler olmak üzere potansiyel nefrotoksik etkili diğer ilaçlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır. Fluniksin, aminoglikozid gibi bazı ilaçların böbreklerden atılımını geciktirerek toksisitelerini artırabilir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Fluniksin nonsteroidal bir antienflamatuardır. Aşırı doz özellikle gastrointestinal toksisite ile ilgilidir. Ataksi ve inkoordinasyon görülebilir. Atlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (3 mg/kg vücut ağırlığı) kan basıncında geçici artış görülebilir. Sığırlarda tavsiye dozunun 3 katı ven içi uygulamada (6 mg/kg) yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlık), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlık).

KONTRENDİKASYONLAR

Kronik muskuloskeletal sorunu olan hayvanlara uygulamayınız.

Karaciğer, böbrek veya kalp hastalığı olan hayvanlara uygulamayınız.

Sindirim sisteminde lezyon bulunan (ülser, kanama gibi) hayvanlara uygulanmaz.

Hemorajik rahatsızlığı bulunan hayvanlara uygulamayınız.

Bileşimindeki herhangi bir maddeye veya diğer NSAID'lere duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmaz.

Dehidrasyon ve ileus (bağırsak tıkanması) ile ilişkili kolik durumlarında kullanılmaz.

İneklerde beklenen doğumdan önceki 48 saat içinde kullanmayınız, aksi halde düşük ihtimali mevcuttur.

Gebe kısıraklarda kullanmayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım bölümündeki uyarılara bakınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Antienflamatuvar ürünlere hassas bireyler ürünü kullanmamalıdır. İntolerans reaksiyonları ciddi boyutlara ulaşabilir. Deri ile temas halinde bölge bol su ve sabunla yıkanmalıdır. Belirtiler devam ederse tıbbi tedavi alınmalıdır. Göz ile

temas halinde gözler bol su ile yıkanarak tıbbi tedavi alınmalıdır. Ağız yolu ile ürüne maruz kalmamak için uygulama sırasında herhangi bir şey yenilmemeli ve içilmemeli, kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara yutma halinde doktora başvurulmalıdır. Kazara kendinize enjekte etmeniz halinde, ürünün prospektüs ve etiketi ile birlikte bir sağlık merkezine gidilerek tedavi alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurmadan muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben, 25°C'nin altında, 28 gün içinde tüketilmelidir.

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 bal rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.08.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
26.12.2003-012/0091

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TERMOLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Non-Steroid Antienflamatuar, Antiromatizmal

Her 1 ml’de 50 mg Fluniksin baza eş değer Fluniksin meglumin, koruyucu olarak 5 mg Fenol, antioksidan olarak 0,1 mg Edta içerir.

Atlarda ven içi, sığırlarda ven içi veya kas içi uygulanır.

Ven içi yol ile uygulama yavaş yapılmalı, ürün ven içi verilmeden önce vücut ısısına çıkarılmalıdır. Hızlı ven içi enjeksiyonlar tehlikelidir. Detay için mutlaka prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kas içi uygulamada 31, ven içi uygulamada 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi son ilaç uygulanmasından sonra kas içi uygulamada 36 saat (3 sağımlı), ven içi uygulamada 24 saattir (2 sağımlı).

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

Orjinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıl, açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
26.12.2003-012/0091

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiket için)