



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Fronte

BİLEŞİMİ

FRONT® Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, açık sarı renkte steril bir çözelti olup, her ml'si 300 mg florfenkol ve 16.5 mg fluniksine eşdeğer 27.40 mg fluniksini meglumini içmektedir. Koruyucu olarak 200 mg propilen glikol ve çözücü olarak 300 mg N-metil piroldon bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Florfenkol, amfenikoller grubuna dahil olan ve evcil hayvanlardan izole edilen Gram negatif ve Gram pozitif bakterilerin çoğuna karşı etkili, sentetik geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Florfenkol bakteriyel protein sentezini ribozomal düzeyde inhibe ederek etki eder ve bakteristatiktir. Laboratuvar testleri, florfenkolün başlıca *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* olmak üzere sigır solumun yolu hastalığında (BRD) en sık izole edilen bakteriyel patojenlere karşı etkili olduğunu göstermiştir.

Florfenkol bakteristatiktir bir ajan olarak kabul edilir, ancak in vitro florfenkol çalışmaları, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisidal etkililik sergilediğini ortaya koymuştur. Konsantrasyonun bağışıklığın gözetildiği *H. somni* hariç olmak üzere, florfenkolün bakterisidal aktivitesi esas olarak üç hedef patojene karşı zamana bağlı olarak karakterize edilmiştir.

Florfenkol duyarlılık izleme programı (2000-2003) sırasında toplam 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ve 25 *H. somni* izolatı toplanmıştır. MIC değeri *M. haemolytica* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC90= 1 µg/ml), *P. multocida* için <0.12 ve 2 µg/ml arasında (MIC90= 0.50 µg/ml) ve *H. somni* için 0.12 ile 0.5 µg/ml arasındadır. Sınır değerleri, sigır solumun sistemi patojenleri için Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü tarafından aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

Patojen	Florfenkol Disk Konsantrasyonu (µg)	Çap (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>M. haemolytica</i>	30	≥19	15-18	≤14	≤2	4	≥8
<i>P. multocida</i>							
<i>H. somni</i>							

Mycoplasma bovis için belirlenmiş bir sınır değeri olmadığı gibi, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü tarafından standartlaştırılmış kültür teknikleri de yoktur. *Mycoplasma bovis* patojen yükünde bir azalmaya rağmen, bu mikroorganizma, tedavi sonrası akciğerlerden tamamen yok edilemeyebilir. Klinik olarak anlamlı olduğu bilinen kloramfenikol direncinin mekanizmaları sadece CAT-aracılı inaktivasyonu ve eflüks pompası direncidir. Bunlar arasında, eflüks aracılı direncin sadece bir kısmı florfenkole direnç kazandıracak ve böylece hayvanlarda florfenkol kullanıldığında etkililiği potansiyelmente sahip olacaktır. Hedef patojenlerde florfenkol direnci, nadir durumlarda bildirilmiştir ve eflüks pompası ve floR geninin varlığı ile ilişkilidir. Flunixin meglumini, analjezik (ağrı kesici) ve antipiretik (ateş düşürücü) etki gösteren nonsteroid antiinflamatuar (yağı ılıncı) bir ilaçtır. Flunixin meglumini, arasidionik asidin sikkini endoperoksitlere dönüştürülmesinden sorumlu önemli bir enzim olan siklo-oksijenazı (COX 1 ve COX 2 formlarını) geri dönüşümlü seçici olmayan bir inhibitörü olarak görev yapar. Ağrı kesici etkisini, duyarlı ağrı reseptörlerini mekanik ya da kimyasal yolla uyararak maddeleri inhibe etmesi ve prostoglandin sentezini engelleyerek ağrı impulsunu bloke etmesi ile sağlar. Arasidionik asit yolağında

etkileri sayesinde flunixin aynı zamanda kan pıhtılaşması sırasında salınan güçlü bir trombotik proagregatör ve vazokonstriktör (damar daraltıcı) olan tromboksan üretimini de engeller. Flunixin, hipotalamusa prostaglandin E2 sentezini inhibe ederek antipiretik etkisini gösterir. Flunixin üretiltikten sonra endotoksineri üzerinde doğrudan etkisi yoktur, ancak prostaglandin üretimini ve dolayısıyla prostaglandinin birçok etkisini azaltır. Prostaglandinler, endotoksik şok gelişiminde rol oynayan karmaşık süreçlerin bir parçasıdır.

Farmakokinetik özellikler:

40 mg/kg önerilen doza florfenkol deri altı uygulaması ile sigırlarda MIC₉₀ değeri yaklaşık 50 saat boyunca 1 µg/ml'nin üzerinde ve yaklaşık 36 saat boyunca 2 µg/ml'nin üzerinde etkili plazma seviyeleri korumuştur. Dozun uygulamasından yaklaşık 8 saat sonra (Tmax) ortalama 9.9 µg/mL maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) meydana gelmiştir. 2.2 mg/kg önerilen doza flunixinin deri altı yolla verilmesinin ardından, 1 saat sonra 2.8 µg/mL'lik en yüksek plazma konsantrasyonları elde edilmiştir. Florfenkolün proteinlere bağlanma oranı yaklaşık %20'dir ve flunixinin ise >%99'dur. İdrarda florfenkol kalıntılarının atılma oranı yaklaşık %68 ve dışkılarda yaklaşık %68'dir. Flunixin kalıntılarının idrarda atılma oranı yaklaşık %34, dışkı için ise yaklaşık %57'dir.

KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda yüksek ateş ile seyreden, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis*'in yol açtığı solumun sistemi enfeksiyonlarının (BRD) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde Fronte Enjeksiyonluk Çözelti her bir sigırlarda sadece deri altı (sc) yolla uygulanır. Farmakolojik doz; tek doz deri altı 40 mg/kg/canlı ağırlık/gün florfenkol ve 2.2 mg/kg/canlı ağırlık/gün flunixin şeklinde olur. Pratik olarak; sigırları boyun bölgesine deri altı (sc) yolla 15 kg canlı ağırlığa 2 ml doza uygulanır. Bir enfeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse çok bölümlere uygulanmalıdır. Hayvanların tedavisinde hastalığın erken evrelerinde başlaması ve enfeksiyondan 48 saat sonra tedaviye verilen yanıtın değerlendirilmesi önerilir. Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Enjeksiyondan önce bölgeyi temizlemeli, kuru steril bir iğne ve şırınga kullanmalıdır. Doz aşımı veya yetersiz doz uygulamasının ölenek amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru şekilde belirlenmelidir.

İlaçın içeriğindeki flunixin meglumini nedeniyle, farklı bir NSAİ (non-steroid antiinflamatuar) etken maddesi ile aynı türün kullanılması arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Antiinflamatuar bir bileşen olan flunixin, enfeksiyondan sonraki ilk 24 saat içinde florfenkole yazıl (minimal) bakteriyolojik yanıtı maskeleyebilir. Solumun hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa veya nüks görülürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik bulgular gözlemlene kadar devam ettirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün, hayvanları dikkat edilen bakteri duyarlılık testleri dışında kullanılmamalıdır. Eğer mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalarla dikkate alınmalıdır. Ürünün prospektüsünde verilen talimatlara göre kullanılmaması, florfenkole dirençli bakteri prevalansını artırabilir.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır. Potansiyel olarak nefrotoksik olan ilaçlarla eş zamanlı uygulamasından kaçınılmalıdır. Tekrarlayan günlük doz uygulanması, rininasyonu gelişmiş buzağıda abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Ürün, bu ya da daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

Hayvanlarda hastalık oluşmasını önlemek amacıyla, stres koşullarından kaçınmak için çiftlik uygulamalarının (temizlik ve dezenfeksiyon yoluyla) iyileştirilmesine özen gösterilmelidir. Tedavi süresince ve tedavinin bitimini takiben başka bir nonsteroid antiinflamatuar (NSAİD) uygulanmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı: Bu ürünün sigırlarda gebelik, emzime veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenirliliği belirlenmemiştir. Yardımcı maddede N-metil piroldon ile taşıyanlar ve şırıngalarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkileri dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-riski değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürünün deri altı uygulaması, enfeksiyondan 2-3 gün sonra efl ile hissedilen enfeksiyon bölgesi sismlerine neden olabilir. Enjeksiyon yerinde şişme süresi, enfeksiyonu izleyen 15-36 gün sonrasında kadar sürebilir. Bu reaksiyon, deri altı dokunun hafif tahrişi ile ilişkilili olabilir. Enjeksiyondan 56 gün sonra, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılması gerektirecek herhangi bir lezyon gözlenmez. Flunixin, siklooksijenaz inhibitörü non-steroid antiinflamatuar (NSAİD) olup, kullanımı ile gastrointestinal, renal ve hepatik toksisite gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Mide-bağırsakta iritasyonu, ülserasyonu ve şiddetli olgularda kanamaya yol açabilir. Böbrek toksisitesinde artış riski nedeniyle dehidre, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İLAÇ KİÇİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Yüksek oranda protein bağlama özelliğindeki diğer etkin maddelerle aynı kullanımı, flunixin ile bağlanma için rekabet oluşturabilir ve dolayısıyla toksik etkilere neden olabilir. Diğer antiinflamatuar maddelerle ön tedavi, ilave veya aynı yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Ürün, diğer nonsteroid antiinflamatuarlar veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Nonsteroid antiinflamatuar verilen hayvanlarda, gastrointestinal kanal ülserasyonu kortikosteroidlerle daha da kötüleşebilir. Florfenkol için spesifik olarak ilaç etkileşimi belirtilmemiştir. Ancak, duyarlı bakterilerin 50S ribozomal altı ünitesine bağlanan diğer antibiyotikler ile ilaç etkileşimlerine neden olabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRLİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Uygulama süresince 3 kez olacak şekilde, hedef türlerdeki doz aşımı çalışmalarıdan önerilen dozun 3 ve 5 katı doz verilen grupta gıda tüketiminde azalma görülmüştür. 5 katı doz uygulandıktan ise gıda tüketiminde azalmaya ek olarak, vücut ağırlığında ve su tüketiminde de azalma görüldü. Enjeksiyon hacminden artış ile doku tahrişi artar. Önerilen 3 kat uzun süreli tedavi, doza bağlı erozif ve ülseratif abomasus lezyonları ile ilişkilendirilmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etki için yetiştirilen sigırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde ve kuru dönemde kullanılmamalıdır. Doğumdan sonraki 2 ayık süre içinde sütü insan tüketimine sunulacak gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amaçlı yetiştirilen buzağılarda kullanılmaz. Karaciğer ve böbrek rahatsızlığı olan hayvanlarda kullanılmaz. Mide-barsak sisteminde kanama riski varsa veya pıhtılaşma bozukluğu bulgusu olan durumlarda kullanmayınız. Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendi kendine enfeksiyonu önlemek için özen gösterilmelidir. Kendi kendine enfeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüsü veya etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Deri ve göze temas durumlarda, cilt ve gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır. Uygulama esnasında bir şey yiyip içmemeli ve sigara kullanmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Propilen glikol ve polietilen glikollere karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünü kullanmamalıdır.

Yardımcı maddeler N-metil piroldon ile taşıyanlar ve şırıngalarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkileri dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurancık çandıkları, hamile veya hamile olmasın muhtemel kadınlara kazara kendine enfeksiyonu ve ürüne teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadık ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından korununuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONRA İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmıyş veya arta kalan ürünü ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik şeffaflı/renksiz Tip 1 cam şişelerde ve 250 ml'lik şeffaflı/renksiz Tip 2 cam şişelerde kır bromobutil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VİHR).

PROSEKTÜSÜN ÖZET TARİHİ: 01.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 07.08.2019-028/0065

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.
Serifali Mah. Turcan Cad. Münveşer 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
Tepedren-Tuzla / İstanbul