

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Baranisin Aqua

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g'da 755 mg oksitetrasiklin hidroklorür içerir.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı
Oksitetrasiklin hidroklorür	Antibakteriyel	755 mg/g

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Somon balığı, gökkuşağı alabalığı

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Atlantik Somonu'nda (*Salmo salar*); *Aeromonas salmonicida* kaynaklı Frunkulozis ve *Flexibacter columnaris* kaynaklı Kolumnaris hastalıkları,

Gökkuşağı alabalıklarında (*Oncorhynchus mykiss*); *Aeromonas salmonicida*'dan kaynaklanan Frunkulozis ve *Yersinia ruckeri* kaynaklı Kızıl Ağız Hastalığı'nın (enteric redmouth disease) tedavi ve kontrolünde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Büyüme geliştiriciler ve diğer antibiyotiklerle beraber uygulamayınız.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz artırılmalıdır. Nadiren fotosensitivite reaksiyonuna neden olabilir. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckrei*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. Sadece hastalık görülen balıkların tedavisinde kullanılmalıdır. İlaçlı yem, veteriner hekimin reçetesinde belirtilen sürede kullanılmalıdır. Antibiyotik uygulamadan önce antibiyotik duyarlılık testi yapılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır. Ürün kullanılırken, resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. BARANİSİN AQUA Oral Toz ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz artırılmalıdır. Nadiren fotosensitivite reaksiyonuna neden olabilir. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckrei*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. Sadece hastalık görülen balıkların tedavisinde kullanılmalıdır. İlaçlı yem, veteriner hekimin reçetesinde belirtilen sürede kullanılmalıdır. Antibiyotik uygulamadan önce antibiyotik duyarlılık testi yapılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürünün, prospektüsünde verilen talimatlara uygun olarak kullanılmaması, tetrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir veya potansiyel çapraz direnç sebebiyle, aynı sınıftan başka antibiyotikler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir. Yönetim ve dezenfeksiyon uygulamalarının iyileştirilmesi suretiyle, oksitetrasiklinin tekrar tekrar veya uzun süre kullanılmasından kaçınılmalıdır. Profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır. Ürün kullanılırken, resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. BARANİSİN AQUA Oral Toz ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz. Kalsiyum ve magnezyum yönünden zengin yemler içerisinde uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Gebelikte Kullanım: Ürün damızlık balıklarda kullanılabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Oksitetrasikline duyarlılığı olan kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdır. Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır. Ürünü tutarken, Avrupa Standardı EN 143'e uygun tek kullanımlık solunum maskesi veya Avrupa Standardı EN 143'e uygun bir filtre ile Avrupa Standardı EN 140'e göre tek kullanımlık olmayan bir solunum cihazı kullanarak tozun teneffüs edilmesinden kaçınılmalıdır. Deri ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Ürünü tutarken eldiven giyilmelidir. Deri veya gözle temas halinde, bölge derhal bol su ile yıkanmalıdır. Deride kızarıklık, yanma ve benzeri belirtiler ya da tozun solunmasına bağlı solunum güçlüğü söz konusu olursa medikal yardım alınmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya solunum sıkıntısı, acil tıbbi müdahale gerektiren daha ciddi işaretlerdir.

Ürün ile temas halindeyken, yiyecek veya içecek tüketilmemeli ya da sigara içilmemelidir; Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi ve ürüne maruz kalan cildinizi iyice yıkayınız. Alerjik reaksiyonlara sebep olabileceğinden etken maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler ve hamileler, veteriner tıbbi ürüne temas etmekten kaçınılmalıdır.

Kapalı havuz sisteminde yetiştirilen kültür balıklarında, havuz sistemi içinde ilaçlı yem birikmesinin ve doğal ortama ilaç kontaminasyonunun önlenmesi amacıyla uygun bir devirdaim ve boşaltım sistemlerinin bulunması ve düzenli kontrol edilmesi gerekmektedir.

(iii) Diğer uyarılar

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozda uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemektedir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Ürün damızlık balıklarda kullanılabilir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Büyüme geliştiriciler ve diğer antibiyotiklerle beraber uygulamayınız. Oksitetrasiklin kalsiyum, magnezyum, demir ve alüminyum (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+}) ile şelat oluşturabileceğinden bunları içeren yem ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

BARANİSİN AQUA Oral Toz yem ile karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Premiks ile hazırlanacak ilaçlı yem “İlaçlı Yem Tebliğine” uygun olarak hazırlanmalıdır. İlaçlı yem, veteriner hekim reçetesi ile Bakanlıktan ruhsat almış yem fabrikalarında üretilmelidir. Doğru dozu uygulamak ve düşük doz uygulamasından kaçınmak için hayvan ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Farmakolojik doz: 75 mg oksitetrasiklin hidroklorür/kg vücut ağırlığı/ gündür.

Pratik doz: Ürün ilk olarak 4 gün boyunca, günde 1 defa 75 mg/kg/vücut ağırlığı dozunda oral olarak kullanılır. İlk tedaviden sonra, ölümler değerlendirilmeli ve gerekirse 4 günlük bir tedavi kürü daha uygulanmalıdır. Ürün, sadece yemleme öncesinde, yemle karıştırılarak besleme yoluyla uygulanır.

İlaçlı Yem Hazırlama oranı:

Yem tüketiminin, hayvanın klinik ve fizyolojik durumuna (yaşına) ve suyun sıcaklığına bağlı olması nedeniyle, doğru dozajı sağlayabilmek için antibiyotik konsantrasyonu, günlük yem tüketimi dikkate alınarak ayarlanacaktır. Günlük yem tüketimi vücut ağırlığı toplamının %0,5, %1 veya %2'si olarak belirlenebilir.

Aşağıdaki tabloda balıklara verilecek yem oranına bağlı olarak yeme katılacak ilaç miktarları belirtilmiştir:

Günlük besleme oranı (% vücut ağırlığı)	Yeme Katılacak İlaç Miktarları		
	Her 5 kg yem	Her 25 kg yem	Her 1 ton yem
0,5	99,33 g	496,68 g	19,86 kg
1	49,66 g	248,34 g	9,93 kg
2	24,83 g	124,17 g	4,96 kg

Örnek: Balıklara verilecek yem miktarı, vücut ağırlığının %1'i olarak belirlendiği durumda 500 kg vücut ağırlığı için 5 kg yem gereklidir. 5 kg yem içine katılması gereken ilaç miktarı 49,66 g'dır.

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Miksera veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), hesaplanan dozda BARANİSİN AQUA ve balık peleti konarak iyice karıştırılır. Ürünün balık peletlerine yapışmasına yardımcı olmak için, az miktarda yenilebilir bir yağ çözeltisi ilave edilir ve karıştırılmaya devam edilir. Yeterli miktar, hafifçe nemlendirilene kadar ilaçlı gıdaya karıştırılmalıdır. İlaçlı yemin günlük kullanımdan hemen önce taze olarak hazırlanması ve hemen kullanılması önerilmektedir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Oksitetrasiklin geniş bir güvenlik marjına sahiptir. Ayrıca, bu şekilde gıda içinde uygulanan ürünün aşırı doz etkisi yapması beklenemez.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 720 °C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimi için hasad edilmemelidir. (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 720 °C/gün'dür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller (oksitetrasiklin)

ATCvet Kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Oksitetrasiklin bakterilerde protein sentezini inhibe eden, bakteriyostatik etkili geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Oksitetrasiklin hücre içine girdikten sonra bakteri ribozomunun 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere geri dönüşsüz olarak bağlanarak protein sentezini inhibe eder.

Tetrasiklinlere direnç gelişiminde en önemli mekanizma, ilacın hücre içi akümülyasyonunun azalmasıdır. Bunun nedeni, antibakteriyelin pompalanması yoluyla eliminasyon yolunun oluşması ya da tetraksiklinlerin hücre dışından alımını sınırlandıran taşıma sisteminde meydana gelen bir değişiktir. Taşıma sistemindeki değişiklik, plazmidlere ve transpozonlara kodlanan indüklenebilir proteinler nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Diğer mekanizma ise kromozomlarda meydana gelen mutasyonlar nedeniyle Tetrasiklin-Mg²⁺ kompleksine ilişkin afinitenin azalmasıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Oksitetrasiklin, geniş spektrumlu bakteriyostatik bir ajandır. Emilimi, dağılımı, metabolizması ve eliminasyonu balık türleri arasında değişkenlik gösterir ve sıcaklık, tuzluluk gibi parametrelere bağlıdır. Oksitetrasiklin enterik olarak iyi emilir ve emilimi kalsiyum gibi iki değerli katyonların varlığından kuvvetli bir şekilde etkilenir.

Absorbsiyonu memelilerde daha yüksektir ve kuşlarda düşüktür; bununla birlikte, oral uygulamadan sonra emilen oksitetrasiklin yüzdesi, dozun% 60 ila 80'i arasında değişir. Oksitetrasiklin, vücut dokularında ve beyin omurilik sıvısında sadece iltihaplanma sürecinde yaygın olarak dağılır. En yüksek konsantrasyonlar böbreklerde, karaciğerde, safrada ve akciğerde bulunur. Emilen oksitetrasiklinin% 50 ila 80'i, hayvan türüne bağlı olarak böbrekler yoluyla elimine edilir ve yaklaşık % 10'u değişmeden dışkıyla atılır.

Balıklerde (gökkuşağı alabalığı ve Chinook somonu), 11 ° C'deki suda, oksetetrasiklin biyoyararlanımı % 25-30'du ve eliminasyon yarılanma ömrü 88 ila 94 saat arasındaydı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Aerosil K200
Laktoz moohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Büyüme geliştiriciler ve diğer antibiyotiklerle beraber uygulamayınız.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

İlaçlı yemin raf ömrü: Hazırlanan ilaçlı yem bekletmeden kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Nem çekici niteliği nedeniyle bu veteriner tıbbi ürününün ambalajında herhangi bir açıklık olduğunda ürün atılmalı ve daha sonraki bir tarihte kullanılmak üzere ağzı tekrar kapatılmamalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Ürünün ilk açıldıktan sonra raf ömrü 30 gündür. Hazırlanan ilaçlı yem bekletmeden kullanılmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Beyaz renkli yüksek dansiteli polietilen (HDPE) kapaklı, düşük dansiteli polietilen tapalı (LDPE), beyaz renkli yüksek dansiteli polietilen (HDPE) 1 kg'lık kavanozlarda ve 5 kg'lık kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 25/071

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 20.03.2012 -08.07.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 08.07.2020