

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin200 mg

(Oksitetrasiklin baz’a eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat)

Yardımcı maddeler:

Antioksidan

Sodyum formaldehit sülfoksilat 2,20 mg

Çözücü

N-metil pirolidon 400 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti,

Sarıdan amber rengine kadar değişen renklerde, berrak, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Örneğin;

Sığır:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* tarafından meydana getirilen klinik mastit,

Escherichia coli tarafından meydana getirilen metrit,

Koyun-keçi

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen klinik mastit,

Erysipelothrix rhusiopathiae tarafından meydana getirilen Erisipelas, *Chlamydophila abortus* tarafından meydana getirilen enzootik abortusun metafılaksisi ve tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

At, eşek, kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Ven içi kullanılmaz.

Hepatik ve renal hasar olan hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasiklinlere veya bileşimindeki diğer yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Antienfektiflerin uzun süreli kullanımı süperenfeksiyona neden olabilir. Oksitetrasiklinle tedavi sonrası fotodermatitis görülebilir. Oksitetrasiklin sürüdeki Chlamydial enfeksiyonları tamamen ortadan kaldırmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü sulandırmayın.

Eşzamanlı tedavilerde farklı enjeksiyon noktaları kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sığırcılarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde nadiren geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil diş gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensitivite görülebilir. Yüksek doz uygulaması veya sürekli uygulamanın kemik gelişimi ve iyileşme üzerine olumsuz etkisi vardır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fötüsünün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

Bu ürünün sığır, koyun ve keçilerde gebelik ve emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırda 20 ml, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, tetrasiklinler

ATCvet kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, Mycoplasma, Chlamydia ve *Rickettsiae* 'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin invitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, Trueperella pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, ve Streptococcus uberis.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim;

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Terapötik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

Dağılım;

Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer.

Metabolizma/Biyotransformasyon;

Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30 u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve paransimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapötik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Atılım

Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2 den daha azı süte geçer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metilpirolidon
Magnezyum oksit (ağır)
Sodyum formaldehit sülfoksilat
Polivinilpirolidon (PVP K-30)
Monoetanolamin
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

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

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk özelti; karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@mbv.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030 / 0036**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 06.10.2021****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 22.10.2025**

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BAYMYCİN LA® 200
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti sarıdan amber rengine kadar değişen renklerde, berrak, steril bir çözelti olup, her ml'sinde 200 mg oksitetrasiklin baz'a eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat, antioksidan olarak 2,20 mg sodyum formaldehit sülfoksilat ve çözücü olarak 400 mg N-metil pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**Farmakodinamik**

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, Mycoplasma, Chlamydia ve *Rickettsiae* 'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin invitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, ve *Streptococcus uberis*.

Farmakokinetik**Emilim;**

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Terapötik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

Dağılım;

Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer.

Metabolizma/Biyotransformasyon;

Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30 u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve paransimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapötik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Atılım

Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2 den daha azı süte geçer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Örneğin;

Sığır:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* tarafından meydana getirilen klinik mastit,

Escherichia coli tarafından meydana getirilen metrit,

Koyun-keçi

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen klinik mastit,

Erysipelothrix rhusiopathiae tarafından meydana getirilen Erisipelas,

Chlamydophila abortus tarafından meydana getirilen enzootik abortusun metafilaksisi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti, derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırda 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antienfektiflerin uzun süreli kullanımı süperenfeksiyona neden olabilir. Oksitetrasiklinle tedavi sonrası fotodermatitis görülebilir. Oksitetrasiklin sürüdeki Clamydial enfeksiyonları tamamen ortadan kaldırmaz.

Ürünü sulandırmayın.

Eşzamanlı tedavilerde farklı enjeksiyon noktaları kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır. Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fötüsünün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

Bu ürünün sığır, koyun ve keçilerde gebelik ve emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlardave sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir.Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde nadiren geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil diş gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensitivite görülebilir. Yüksek doz uygulaması veya sürekli uygulamanın kemik gelişimi ve iyileşme üzerine olumsuz etkisi vardır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır. Diğer ürünlerle karıştırmayınız

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

At, eşek, kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Ven içi kullanılmaz.

Hepatik ve renal hasar olan hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasiklinlere veya bileşimindeki diğer yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüsü veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.10.2021 – 030 / 0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç Ambalaj Etiketi (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BAYMYCİN LA® 200
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Her ml’de; 200 mg oksitetrasiklin baz’a eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve antioksidan olarak 2,20 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

Sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.
Sığır, koyun ve keçilere derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz her 10 kg vücut ağırlık için 1 ml’dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir.

Gıda değeri olan hayvanlarda kalıntı uyarıları: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Kendi ambalajında, 25 °C’nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.10.2021 – 030 / 0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (100 ml ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BAYMYCİN LA® 200
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti her ml'de; 200 mg oksitetrasiklin baz'a eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve antioksidan olarak 2,20 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti, derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırda 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.10.2021 – 030 / 0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Baymycin LA® 200
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti her ml'de; 200 mg oksitetrasiklin baz'a eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve antioksidan olarak 2,20 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Baymycin LA 200 Enjeksiyonluk Çözelti, derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırda 20 ml, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.10.2021 – 030 / 0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MBV İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 15

Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No : **Üretim Tarihi :** **Son Kullanım Tarihi :**

Perakende satış fiyatı (KDV dahil) :