

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bio-Otc %80 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram

Aktif madde:

Oksitetrasiklin (HCl olarak) 800 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu, sarımtırak renkli, akışkan, suda eriyebilen

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu, oğlak, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi

Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz

Tetrasikline dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, oksitetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürünün uzun süreli veya tekraren kullanımı dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına ve yayılımına neden olabilir. Bu durum özellikle çoğu dirençli olan *Salmonella* sp. ve *Enterobacteria*'da daha muhtemeldir.

Hedef patojenlerin eradikasyonu için tedavi, hijyen koşullarının düzeltilmesi, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Tavuk ve domuzlardan izole edilen *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. ve *Enterococcus* spp.'lerde yaygın direnç tanımlanmıştır.

Hasta hayvanlarda su içme azalabileceğinden gerekli durumlarda parenteral tedavi uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN 143 standardına uygun filtre taşıyan EN 140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İrritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alın.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Diğer tetrasiklinler gibi sindirim sisteminde hassasiyet ve daha az sıklıkla alerjik ve işğa duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fetüs gelişiminde yavaşlamaya neden olur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca), tetrasikliklerle şelat oluşturabilir. Tetrasiklinler antiasitler, alüminyum içeren ürünler, vitamin ve mineral içeren ürünlerle çözünmeyen kompleksler oluşturması nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır. Süt ikamesi ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler ve aminoglikozidler gibi bakterisid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İlaçlı suyun tüketimi, hayvanların klinik ve fizyolojik durumuna göre değişebilmektedir. Ürünün kullanılacağı günlük su tüketimi doğru hesaplanmalıdır.

Kuzu, buzağı ve oğlak

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır.

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır.

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında kalibre edilmiş ekipmanlar kullanılmalıdır.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün boyunca kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, 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. Sürekli düşük dozda oksitetrasiklin kullanılması diğer antibiyotiklere direnç gelişimine neden olabilir.

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Çoğu türde oral uygulamadan 2-4 saat sonra emilir ve biyoyararlanımı %60-80 arasındadır. Sindirim sisteminin dolu olması, iki veya üç değerli katyonlarla oksitetrasiklinin oluşturduğu şelatlar nedeniyle biyoyararlanımı azaltır. Plazma proteinlerine türlere göre değişen %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçer. Başlıca değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silikon dioksit

Laktoz

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

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

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 g 'lık HDPE plastik renksiz kavanozlarda karton kutusuz takdim edilmiştir.

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

Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. Atatürk Bulvarı No: 69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

23/012

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.08.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.03.2026

Prospektüs, İç+Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bio-Otc %80

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her gramında 800 mg Oksitetrasiklin HCl içeren sarımtırak renkli, akışkan, suda eriyebilen tozudur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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. Sürekli düşük dozda oksitetrasiklin kullanılması diğer antibiyotiklere direnç gelişimine neden olabilir.

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

Farmakokinetik özellikler

Çoğu türde oral uygulamadan 2-4 saat sonra emilir ve biyoyararlanımı %60-80 arasındadır. Sindirim sisteminin dolu olması, iki veya üç değerli katyonlarla oksitetrasiklinin oluşturduğu şelatlar nedeniyle biyoyararlanımı azaltır. Plazma proteinlerine türlere göre değişen %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçer. Başlıca değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metafilaksisi. Metafilaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İlaçlı suyun tüketimi, hayvanların klinik ve fizyolojik durumuna göre değişebilmektedir. Ürünün kullanılacağı günlük su tüketimi doğru hesaplanmalıdır.

Kuzu, buzağı ve oğlak

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır.

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır.

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında kalibre edilmiş ekipmanlar kullanılmalıdır.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, oksitetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürünün uzun süreli veya tekraren kullanımı dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına ve yayılımına neden olabilir. Bu durum özellikle çoğu dirençli olan *Salmonella* sp. ve *Enterobacteria*'da daha muhtemeldir.

Hedef patojenlerin eradikasyonu için tedavi, hijyen koşullarının düzeltilmesi, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Tavuk ve domuzlardan izole edilen *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. ve *Enterococcus* spp.'lerde yaygın direnç tanımlanmıştır.

Hasta hayvanlarda su içme azalabileceğinden gerekli durumlarda parenteral tedavi uygulanmalıdır.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım

Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fetüs gelişiminde yavaşlamaya neden olur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Diğer tetrasiklinler gibi sindirim sisteminde hassasiyet ve daha az sıklıkla alerjik ve ışığa duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca), tetrasikliklerle şelat oluşturabilir. Tetrasiklinler antiasitler, alüminyum içeren ürünler, vitamin ve mineral içeren ürünlerle çözünmeyen kompleksler oluşturması nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır. Süt ikamesi ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler ve aminoglikozidler gibi bakterisid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün boyunca kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasikline dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tetrasiklinlere duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN 143 standardına uygun filtre taşıyan EN 140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 g'lık HDPE plastik renksiz kavanozlarda karton kutusuz takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 25.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
11.08.2010-23/012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Allvet Hayvan Sağlığı ve Besleme Ürünleri A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd. Şti.
İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, Sama Caddesi, No:9 L3-1 Parsel Tuzla/İstanbul