

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bioksal Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Sülfakloropridazin Sodyum.....100,0 mg

Trimetoprim 20,0 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum Benzoat (E211).....50,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Berrak sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılar, Etlik piliç ve Hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklar ve hindiler; CRD hastalığında ikincil *Escherichia coli* enfeksiyonları, *Escherichia coli* enfeksiyonları, Pastörelloz, *Haemophilus paragallinarum*'un neden olduğu bulaşıcı koryza, salpingitis, bulaşıcı kolera, *Staphylococcus* enfeksiyonları.

Buzağılar; Bakteriyel kökenli ishaller, *Escherichia coli*'nin neden olduğu gastroenterit, Koliseptisemi, *Salmonella spp.*, *Streptococcus*, *Pasteurella*, *C. pyogenes*'in neden olduğu bronkopnömoni, *Streptococcus*'ların neden olduğu poli-artrit, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu difteride kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sağıtım amaçlı kullanılan antibiyotikler oral yolla rumen aktivitesi başlamış ruminantlarda kullanılmamalıdır. Bozulmuş hematopoietik fonksiyonu olan hayvanlara uygulamayın. Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda, asidüri durumlarında ve Sülfonamidlere, trimetoprim veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılması kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Rumen florasına olumsuz etkilerinden dolayı rumen faaliyetleri başlamış ve sindirim sisteminde enfeksiyon olmayan buzağılarda sistemik tedavi amacıyla kullanılmamalıdır. Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere karşı değişken duyarlılığı (zaman ve mekan olarak) nedeniyle, bakterilerin direncinin bir bölgeden diğerine ve hatta bir çiftlikten diğerine dalgalanması muhtemeldir. Bu nedenle, bakteriyolojik numunelerin toplanması ve duyarlılık testlerinin yapılması ile devam edilmesi tavsiye edilir. Söz konusu veteriner tıbbi ürünün

uygulanması, hasta çiftlik hayvanlarının kültürüne ve mikroorganizmaların duyarlılığına veya ilgili sahadaki son deneyimlere göre yapılmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özeti ve prospektüste belirtilenler dışında kullanılması durumunda, sülfakloropiridazin ve trimetoprim'e dirençli bakteri prevalansının artması ve çapraz direnç nedeniyle trimetoprim ile diğer sülfonamid kombinasyonlarının etkinliğinin azalması riski göz ardı edilemez. Veteriner tıbbi ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politika izlenmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sülfakloropiridazin içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir.

Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz,

Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse doktorunuza, ürün talimatı ile birlikte giderek, görününüz.

Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir. Bu ürün gözde de irritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde göz akan su ile temizlenmeli ve irritasyon oluşursa doktora görünülmelidir. Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sülfonamidler böbrek fonksiyonunu (kristalüri, hematüri, üriner obstrüksiyon) ve hematopoezi (trombositopeni, anemi) etkileyebilir.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında yan etkiler)
- sık (tedavi edilen 100 hayvandan 1 ile 10 arasında)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan arasında)
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvandan 1 ila 10 arasında)
- çok seyrek (izole vakalar dahil, tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün yumurtlama döneminde güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ürünlerle kombine etmeyiniz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama yolu: Oral, içme suyu ile

Buzağılar;

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılarda minimum 3-5 gün süreyle günde iki kez vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 2 mg trimetoprim. Pratik doz 10 kg vücut ağırlığına 1 ml dir.

Düşük dozdan kaçınmak ve doğru dozu hesaplamak için vücut ağırlığının mümkün olduğu kadar doğru belirlenmesi gereklidir.

Tavuklar ve hindiler:

3-5 gün boyunca vücut ağırlığının her kilogramı için 30 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 6 mg trimetoprim. Pratik doz 1000 kg vücut ağırlığı için 300 ml dir.

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 24 saat içinde tüketilmelidir ve her 24 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir. Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Hedef türler, önerilen maksimum dozun en az beş katı ve normal tedavi süresinin üç katı dozları tolere eder ve herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik Kullanım İçin Antibakteriyeller

ATC Vet Kodu: QJ01EW12

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bioksal; etlik tavuk ve hindiler ile ruminasyon başlamamış genç ruminantlarda Gram negatif ve Gram pozitif mikroorganizmalardan kaynaklanan enfeksiyonların sağıtımında kullanılmak üzere sulfakloropiridazin ve trimetoprimin sinerjizması esasına göre hazırlanmış, uyumlu kombinasyondur.

Sülfonamidler; temelde bakteriostatik etki göstermektedirler. Kimyasal yapı olarak PABA (Para-amino benzoik asit)'e benzemeleri nedeniyle hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid PABA yerine geçerek bakterinin normal metabolizmasını inhibe etmektedir. Sülfonamidler çoğunlukla trimetoprim veya başka DAP (Diaminopirimidin) türevleri ile bir arada kullanılmaktadır. Trimetoprimin bakteriyel bazdaki bir başka basamakta yaptığı inhibisyon sonucunda çifte blokajla bakterinin gelişmesi inhibe edilmektedir.

Antimikrobiyal etkisi içerdiği etken maddelerin bakterinin canlılığı ve çoğalmasını sürdürmesinde gerekli folik asit sentezinin bozulması esasına dayanır. Sulfakloropridazin dihidrofolik asit basamağını inhibe ederken, trimetophrim tetrahidrofolik asit sentezini inhibe ederek sinerjik bakterisit etkinlik şekillendirir.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

-Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,

-Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp.,

-Anaeroblar: Bazı *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Chlamydia* spp., *Actinomyces* spp.,

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* spp., bazı *Nocardia* spp.'dir.

Rickettsia spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bioksal Oral Çözelti; ağız yoluyla içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Trimethoprimin buzağılardaki plazma yarı ömrü $11,3 \pm 0.56$ saat, sulfakloropridazinin ise 13.1 ± 0.86 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Benzoat (E211)

Propilen Glikol

Etanolamin

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 12 saat

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml yüksek dansite polietilen, beyaz renkte plastik ambalajlarda karton kutulu olarak 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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

011/1022

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.03.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BIOKSAL

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Bioksal Oral Çözelti; her ml'sinde 100 mg Sulfakloropridazin Sodyum, 20 mg Trimetoprim ve koruyucu olarak 50 mg Sodyum Benzoat (E211) içeren berrak sarı renkli bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Bioksal; etlik tavuk ve hindiler ile ruminasyon başlamamış genç ruminantlarda Gram negatif ve Gram pozitif mikroorganizmalardan kaynaklanan enfeksiyonların sağtımında kullanılmak üzere sulfakloropiridazin ve trimetoprimin sinerjizması esasına göre hazırlanmış, uyumlu kombinasyondur.

Sülfonamidler; temelde bakteriostatik etki göstermektedirler. Kimyasal yapı olarak PABA (Para-amino benzoik asit)'e benzemeleri nedeniyle hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid PABA yerine geçerek bakterinin normal metabolizmasını inhibe etmektedir. Sülfonamidler çoğunlukla trimetoprim veya başka DAP (Diaminopirimidin) türevleri ile bir arada kullanılmaktadır. Trimetoprimin bakteriyel bazdaki bir başka basamakta yaptığı inhibisyon sonucunda çifte blokajla bakterinin gelişmesi inhibe edilmektedir.

Antimikrobiyal etkisi içerdiği etken maddelerin bakterinin canlılığı ve çoğalmasını sürdürmesinde gerekli folik asit sentezinin bozulması esasına dayanır. Sulfakloropridazin dihidrofolik asit basamağını inhibe ederken, trimetoprim tetrahidrofolik asit sentezini inhibe ederek sinerjik bakterisit etkinlik şekillendirir.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

-Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,

-Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp.,

-Anaeroblar: Bazı *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Chlamydia* spp., *Actinomyces* spp.,

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* spp., bazı *Nocardia* spp.'dir.

Rickettsia spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

Farmakokinetik özellikler:

Bioksal; ağız yoluyla içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Trimetoprimin buzağılardaki plazma yarı ömrü $11,3 \pm 0,56$ saat, sulfakloropridazinin ise $13,1 \pm 0,86$ saattir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Bioksal, duyarlı bakterilerden kaynaklanan;

Tavuklar ve hindilerde: CRD hastalığında ikincil *Escherichia coli* enfeksiyonları, *Escherichia coli* enfeksiyonları, Pastörelloz, *Haemophilus paragallinarum*'un neden olduğu bulaşıcı koryza, salpingitis, bulaşıcı kolera, *Staphylococcus* enfeksiyonları.

Buzağılarda: Bakteriyel kökenli ishaller, *Escherichia coli*'nin neden olduğu gastroenterit, Koliseptisemi, *Salmonella* spp., *Streptococcus*, *Pasteurella*, *C. pyogenes*'in neden olduğu bronkopnömoni, *Streptococcus*'ların neden olduğu poli-artrit, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu difteride kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama yolu: Oral, içme suyu ile

Buzağılar:

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılarda minimum 3-5 gün süreyle günde iki kez vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 2 mg trimetoprim. Pratik doz 10 kg vücut ağırlığına 1 ml dir.

Düşük dozdan kaçınmak ve doğru dozu hesaplamak için vücut ağırlığının mümkün olduğu kadar doğru belirlenmesi gereklidir.

Tavuklar ve hindiler:

3-5 gün boyunca vücut ağırlığının her kilogramı için 30 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 6 mg trimetoprim. Pratik doz 1000 kg vücut ağırlığı için 300 ml dir.

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 24 saat içinde tüketilmelidir ve her 24 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir. Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rumen florasına olumsuz etkilerinden dolayı rumen faaliyetleri başlamış ve sindirim sisteminde enfeksiyon olmayan buzağılarda sistemik tedavi amacıyla kullanılmamalıdır.

Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere karşı değişken duyarlılığı (zaman ve mekan olarak) nedeniyle, bakterilerin direncinin bir bölgeden diğerine ve hatta bir çiftlikten diğerine dalgalanması muhtemeldir. Bu nedenle, bakteriyolojik numunelerin toplanması ve duyarlılık testlerinin yapılması ile devam edilmesi tavsiye edilir. Söz konusu veteriner tıbbi ürünün uygulanması, hasta çiftlik hayvanlarının kültürüne ve mikroorganizmaların duyarlılığına veya ilgili sahadaki son deneyimlere göre yapılmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özeti ve prospektüste belirtilenler dışında kullanılması durumunda, sülfakloropiridazin ve trimetoprim'e dirençli bakteri prevalansının artması ve çapraz direnç nedeniyle trimetoprim ile diğer sülfonamid kombinasyonlarının etkinliğinin azalması riski göz ardı edilemez. Veteriner tıbbi ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politika izlenmelidir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Ürünün yumurtalama döneminde güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sülfonamidler böbrek fonksiyonunu (kristalüri, hematüri, üriner obstrüksiyon) ve hematopoezi (trombositopeni, anemi) etkileyebilir.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında yan etkiler)
- sık (tedavi edilen 100 hayvandan 1 ile 10 arasında)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ile 10 hayvan arasında)
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvandan 1 ile 10 arasında)
- çok seyrek (izole vakalar dahil, tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ürünlerle kombine etmeyiniz ve diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Hedef türler, önerilen maksimum dozun en az beş katı ve normal tedavi süresinin üç katı dozları tolere eder ve herhangi bir yan etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Sağıtım amaçlı kullanılan antibiyotikler oral yolla rumen aktivitesi başlamış ruminantlarda kullanılmamalıdır. Bozulmuş hematopoietik fonksiyonu olan hayvanlara uygulamayın. Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda, asidüri durumlarında ve Sülfonamidlere, trimetoprim veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılması kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sulfakloropiridazin içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir.

Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz,

Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse doktorunuza, ürün talimatı ile birlikte giderek, görününüz.

Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir. Bu ürün gözde de iritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde göz akan su ile temizlenmeli ve iritasyon oluşursa doktora görünülmalıdır. Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren (36 ay) 3 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 12 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml yüksek dansite polietilen, beyaz renkte plastik ambalajlarda karton kutulu olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
22.03.2002-11/1022

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BIOKSAL

Oral Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Bioksal Oral Çözelti; her ml'sinde 100 mg Sulfakloropridazin Sodyum, 20 mg Trimetoprim ve koruyucu olarak 50 mg Sodyum Benzoat (E211) içeren berrak sarı renkli bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Bioksal, duyarlı bakterilerden kaynaklanan;

Tavuklar ve hindilerde: CRD hastalığında ikincil *Escherichia coli* enfeksiyonları, *Escherichia coli* enfeksiyonları, Pastörelloz, *Haemophilus paragallinarum*'un neden olduğu bulaşıcı koryza, salpingitis, bulaşıcı kolera, Staphylococcus enfeksiyonları.

Buzağılarda: Bakteriyel kökenli ishalleri, *Escherichia coli*'nin neden olduğu gastroenterit, Koliseptisemi, *Salmonella spp.*, *Streptococcus*, *Pasteurella*, *C. pyogenes*'in neden olduğu bronkopnömoni, *Streptococcus*'ların neden olduğu poli-artrit, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu difteride kullanılır.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral, içme suyu ile

Buzağılar:

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılarda minimum 3-5 gün süreyle günde iki kez vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg sülfakloropridazin sodyum ve 2 mg trimetoprim. Pratik doz 10 kg vücut ağırlığına 1 ml dir.

Tavuklar ve hindiler:

3-5 gün boyunca vücut ağırlığının her kilogramı için 30 mg sülfakloropridazin sodyum ve 6 mg trimetoprim. Pratik doz 1000 kg vücut ağırlığı için 300 ml dir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

22.03.2002-11/1022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

BIOKSAL

Oral Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Bioksal Oral Çözelti; her ml'sinde 100 mg Sulfakloropridazin Sodyum, 20 mg Trimetoprim ve koruyucu olarak 50 mg Sodyum Benzoat (E211) içeren berrak sarı renkli bir çözeltidir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Bioksal, duyarlı bakterilerden kaynaklanan;

Tavuklar ve hindilerde: CRD hastalığında ikincil *Escherichia coli* enfeksiyonları, *Escherichia coli* enfeksiyonları, Pastörelloz, *Haemophilus paragallinarum*'un neden olduğu bulaşıcı koryza, salpingitis, bulaşıcı kolera, Staphylococcus enfeksiyonları.

Buzağılarda: Bakteriyel kökenli ishaller, *Escherichia coli*'nin neden olduğu gastroenterit, Koliseptisemi, *Salmonella spp.*, *Streptococcus*, *Pasteurella*, *C. pyogenes*'in neden olduğu bronkopnömoni, *Streptococcus*'ların neden olduğu poli-artrit, *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu difteride kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama yolu: Oral, içme suyu ile

Buzağılar:

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılarda minimum 3-5 gün süreyle günde iki kez vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 2 mg trimetoprim. Pratik doz 10 kg vücut ağırlığına 1 ml dir.

Tavuklar ve hindiler:

3-5 gün boyunca vücut ağırlığının her kilogramı için 30 mg sülfakloropiridazin sodyum ve 6 mg trimetoprim. Pratik doz 1000 kg vücut ağırlığı için 300 ml dir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren (36 ay) 3 yıldır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 12 saattir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.03.2002-11/1022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş., TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: