

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BİYOKAN-LA 300 Enjeksiyonluk Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml

Aktif madde:

Oksitetrasiklin 300 mg  
(dihidrat olarak)

Yardımcı maddeler:

2-pirolidon (E 0358) .....400 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Soluk sarıdan amber rengine kadar değişen renkte, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki 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

*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 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.

Eş zamanlı 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.

##### **(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, hepatotoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensivite 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 fetüsün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fetal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

#### 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiklerle 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.

3-4 gün süreli etki için uygulanacak standart doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir.

5-6 gün süreli etki için uygulanacak yüksek doz 30 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 10, koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

#### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

#### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

##### **20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:**

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

##### **30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35, koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağımlı), koyunlarda 8 gün (16 sağımlı) 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.

### **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 paraneşimde 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**

2-pirolidon

Povidon

Magnezyum oksit

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Monoetanolamin

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

### **6.4 Muhafaza şartları**

Hiç açılmamış veya kullanım için açılmış ürün 25 °C nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

50 ml ve 100 ml'lik Tip II bal rengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

**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**

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.  
Malıköy Başkent OSB Mah.,  
Atatürk Bulvarı, No: 69,  
Sincan/ANKARA

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

16/045

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

04.07.2006

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

17.10.2025

## PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**BİYOKAN-LA 300**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### BİLEŞİMİ

Biyokan-LA 300 Enjeksiyonluk Çözelti, soluk sarıdan amber rengine kadar değişen renkte, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti olup, 1 ml’de 300 mg Oksitetrasiklin baza eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat, koruyucu olarak 400 mg 2-pirolidon (E 0358) içerir.

### 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.

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 Özellikler

##### Emilim

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır.

##### 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 aşağıdaki 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

*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 tedavisi.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır.

3-4 gün süreli etki için uygulanacak standart doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir.

5-6 gün süreli etki için uygulanacak yüksek doz 30 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 10, koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

Ürünü sulandırmayın.

Eş zamanlı 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.

### **Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım**

Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fetüsün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fetal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde 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, hepatotoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensivite 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**

#### **20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:**

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

#### **30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35, koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 8 gün (16 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

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**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

## **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 prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Hiç açılmamış veya kullanım için açılmış ürün 25 °C nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

50 ve 100 ml'lik Tip II bal rengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

## **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

## **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ**

17.10.2025

## **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.**

04.07.2006-16/045

## **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

## **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

## **DIŞ AMBALAJ ETİKETİ**

**50-100 ml**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**BİYOKAN-LA 300**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

1 ml'de 300 mg Oksitetrasiklin baza eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat, koruyucu olarak 400 mg 2-pirolidon (E 0358) içerir.

**Ürünün kullanım sahası, kullanım şekli ve dozuna ait detaylı bilgiler için prospektüsü okuyunuz.**

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**20 mg/kg vücut ağırlığı dozu için sığır ve koyunlar:**

**Ette: 28 gün**

**Sütte: Sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 7 gün (14 sağım)**

**30 mg/kg vücut ağırlığı dozu için sığır ve koyunlar:**

**Ette: Sığırlar 35 gün, koyunlar 28 gün**

**Sütte: Sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 8 gün (16 sağım)**

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Hiç açılmamış veya kullanım için açılmış ürün 25 °C nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

50 ve 100 ml'lik Tip II bal rengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

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

04.07.2006-16/045

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ**

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

**İmal Tarihi/Seri No:**

**Son Kullanma Tarihi:**

**Per. Sat. Fiyatı (KDV Dahil):**

**İÇ AMBALAJ ETİKETİ**  
**50-100 ml**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**BİYOKAN-LA 300**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

1 ml'de 300 mg Oksitetrasiklin baza eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat içerir.

**Ürünün kullanım sahası, kullanım şekli ve dozuna ait detaylı bilgiler için prospektüsü okuyunuz.**

**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**20 mg/kg vücut ağırlığı dozu için sığır ve koyunlar:**

**Ette: 28 gün**

**Sütte: Sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 7 gün (14 sağım)**

**30 mg/kg vücut ağırlığı dozu için sığır ve koyunlar:**

**Ette: Sığırlar 35 gün, koyunlar 28 gün**

**Sütte: Sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 8 gün (16 sağım)**

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Hiç açılmamış veya kullanım için açılmış ürün 25 °C nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

50 ve 100 ml'lik Tip II bal rengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

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

04.07.2006-16/045

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ**

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

**İmal Tarihi/Seri No:**

**Son Kullanma Tarihi:**