

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dokset Oral Çözelti

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif Madde:

Her ml'de

Doxycycline (doxycycline hyclate olarak) 100 mg

Yardımcı Madde:

Sitrik asit

Sodyum formaldehid sülfosilat

Dimetilasetamid

Purufied su

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Tavuk, Hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Etçi tavuk ve hindilerde Colibacillosis, C.R.D ve diğer Mycoplasma sp. enfeksiyonlarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Değişkenlik nedeniyle (zaman ve coğrafya gibi) bakterilerin doksasikline hassasiyetini düşünerak, duyarlılık testini yapmakta yarar vardır.

Tetrasiklinlere karşı tavuklardan izole edilen E.coli'de yüksek direnç oranı, belgelenmiştir. Bu nedenle, ürünün sadece duyarlılık testi üzerinden gerçekleştirilmesinden sonra E.coli'nin neden olduğu enfeksiyonların tedavisi için kullanılmalıdır.

Hedef patojenlerin ortadan kaldırılamaması sonucuna ulaşılabilceğinden, ürün iyi hijyen, uygun havalandırma, Aşırı stok gibi iyi yönetim uygulamaları ile kombine edilmelidir.

Ürünü okside olmuş elemanlarla vermektan sanınınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere bilinen aşırı duyarlılığı olan insanlar ürün ile herhangi bir temastan kaçınmalıdır.

Ürün, su ana deposuna dökülerek içme suyu ile verilir. Konsantre ürün asit karakterde ve irrtan olduğundan, göz ve cilt ile temasından kaçının. Ürünü tutarken eldiven, tulum ve gözlükden

oluşan Kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Cilt ile teması halinde bol su ile yıkayınız. Gözle temas halinde, bol su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz.

Ürünü hazırlarken, yemek yemeyin, su ve sigara içmeyin.

Seyreltilmiş Ürünü tutarken cilt ve gözlere temasından kaçının. Teması halinde, bol temiz su ile yıkayın. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara yutulması durumunda, derhal doktora başvurun, Yüzde, dudaklarda ve gözlerde iltihaplanma ya da solunum güçlüğü gibi acil tıbbi müdahale gerektiren en ciddi işaretler oluşursa, prospektüs veya broşür ile birlikte hekime gidiniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm tetrasiklinler için olduğu gibi nadir durumlarda alerjik reaksiyonlar ve ışığa hassasiyet görülebilir. Şüpheli ters reaksiyonlar oluşursa, tedavi kesilmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama döneminde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler, kaolin ve kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum gibi metalleri içeren preparatlarla birlikte verilmemelidir. Çünkü doksisisiklinin emilmesi kalsiyum, demir, magnezyum yada alüminyum bulunması durumunda azalabilir. Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler, beta-laktam antibiyotiklerle ve sodyum bikarbonat ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

10-20 mg doksisisiklin/kg canlı ağırlık/gün dozunda uygulanır.

Buna göre 100 kg toplam canlı ağırlık için günde 10-20 ml DOKSET içme suyuna katılarak kullanılır.

Bu doza 3-5 gün süreyle devam edilir. Uygulamadan önce tavuk ve hindilerin 2-3 saat susuz bırakılması önerilir. İlaçlı su her gün taze hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Yoktur

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 4 gün, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Yumurtaları insan tüketimine sunulan tavuk ve hindilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakotörapötik grubu: Tetrasiklinler

ATCvet kodu: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Doksisisiklin, tetrasiklinlerden derive edilmiş, geniş spektrumlu yarı sentetik, bakteriyostatik etkili bir antibiyotiktir. Bakteri ribozomunun 30 S alt ünitesindeki reseptöre bağlanarak mRNA ribozomundaki akseptöre, aminoasil tRNA' nın bağlanmasını engeller ve peptid zincirine yeni amino asit bağlayamadığından protein sentezini inhibe eder.

Doksisiklinin etkili olduğu bakteriler aşağıdaki gibidir;
Gram-pozitif aeroblar bakteriler (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathia*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*.), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp. *Moraxella bovis*), anaerob bakteriler (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.,) ve *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetti* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E.coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp. ve *Clostridium* sp. ye etkisi değışkendir. *Mycobacterium* sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulandığında genç ruminantlarda ortalama 2-8 saat içinde, kanatlılarda ise 12 saatte maksimum kan konsantrasyonuna ulaşır ve etkin düzeyini ortalama 6-12 saat korur. Biyoyararlanımı ortalama %80-90 dir. Yağ/su dağılım katsayısı yüksek olduğundan vücutta çok geniş bir dağılım gösterir. Doksisiklin renal klirensi en düşük ve biyolojik yarı ömrü en uzun tetrasiklin türevi olup, mikrobiyolojik olarak inaktif formda dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sitrik asit
Sodyum formaldehid sülfosilat
Dimetilasetamid
Purified su

6.2 Geçimsizlikler

Doksisiklin çift değerli iyonlar, özellikle de demir veya kalsiyum, çinko ve magnezyum ile çözünmeyen kompleksler oluşturabilir.

6.3 Raf ömrü

Ürünün raf ömrü ambalajlı olarak üretim tarihinden itibaren: 2 yıl
Raf ömrü talimatlara göre seyreltme veya sulandırıldıktan sonra: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan ışıktan korunarak orjinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliğı ve kompozisyonu

1 litre, 3 litre ve 5 litrelik polietilen beyaz şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tür veteriner tıbbi ürünlerden elde kullanılmamış olarak kalanlar, veteriner tıbbi ürün ya da atık materyaller, ulusal şartlara uygun olarak imha edilmelidir.
Veteriner tıbbi ürün, atık su veya drenaj sistemleri aracılığıyla imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Künye Sok. No: 3 / 1 Pendik / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0069

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

20.05.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.03.2026

Prospektüs ve iç+dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Dokset

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Dokset Oral Çözelti açık turuncu-kahverengimsi berrak çözelti olup 1 ml’de 100 mg doksisisiklin baza eşdeğer doksisisiklin hiklat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Doksisisiklin, tetrasiklinlerden derive edilmiş geniş spektrumlu, sentetik, bakteriyostatik antibiyotiktir. Doksisisiklin etkisini bakteride protein sentezini inhibe ederek gösterir. 30S ribozomal alt birimine reversibl olarak bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe eder ve burada t-RNA aminoasil’in ribozomal m-RNA’ya bağlanmasını engeller.

Doksisisiklinin etkili olduğu bakteriler aşağıdaki gibidir;

Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathia*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*.), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp. *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.,) ve *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*’lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E.coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerop bakterilerden *Bacteroides* sp. ve *Clostridium* sp. ye etkisi değişkendir.

Mycobacterium sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Doksisisiklin diğer tetrasiklinlerle karşılaştırıldığında, oral uygulama sonrasında süratle emilir. Tedavi edici plazma konsantrasyonuna 2-4 saat içinde ulaşır. Doksisisiklin’in lipofilik özellikte olması, ilacın tüm organizmada daha iyi yayılmasında ve yüksek konsantrasyonlara ulaşmasında ve ayrıca renal tübüllerden daha yüksek oranda absorbe edilmesinde önemli bir faktördür. İdrar ve dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Etçi tavuk ve hindilerde *Colibacillosis*, C.R.D ve diğer *Mycoplasma* sp. enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

10-20 mg doksisisiklin/kg canlı ağırlık / gün dozunda uygulanır. Buna göre 100 kg toplam canlı ağırlık için günde 10-20 ml Dokset içme suyuna katılarak kullanılır. Bu doza 3-5 gün süreyle devam edilir. Uygulamadan önce tavuk ve hindilerin 2-3 saat susuz bırakılması önerilir. İlaçlı su hergün taze hazırlanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen kullanma süresinden daha uzun süre veya yüksek dozda kullanıldığında barsak disbiyosisi yolu ile sindirim değişiklikleri ortaya çıkabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antiasitler, kaolin ve kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum gibi metalleri içeren preparatlarla birlikte verilmemelidir. Çünkü doksisiklinin emilmesi kalsiyum, demir, magnezyum yada alüminyum bulunması durumunda azalabilir. Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler, beta-laktam antibiyotiklerle ve sodyum bikarbonat ile birlikte kullanılmamalıdır

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILAR I

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 4 gün, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Yumurtaları insan tüketimine sunulan tavuk ve hindilerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Oda sıcaklığında (15°-25° C) güneş ışığından uzak saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 litre, 3 litre ve 5 litrelik polietilen beyaz şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO. 20.05.2005 – 014/0069

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güzelyalı Mah. Künye Sok. No: 3 / 1 Pendik / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Buğdaylı Mah. Taştepe Mevkii Bandırma Organize San. Böl. İkinci Cad.

No:23/14 Gönen / Balıkesir

Seri No :
Üretim Tarihi :
Son Kullanma Tarihi :
(KDV Dahil)
Perakende Satış Fiyatı :