

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DOKSİNOVA 50 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Doksisiklin hiklat: 577 mg

(500 mg doksisikline eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

sarımtırak renkli, akışkan oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Rumen faaliyetleri başlamamış buzağı ile broiler ve damızlık tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda verilen duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim ve solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Rumen faaliyetleri başlamamış buzağı:

-*Pasteurella spp.*,*Streptococcus spp.*,*Arcanobacterium pyogenes*,*Histophilus somni* ve *Mycoplasma spp.* tarafından meydana getirilen bronchopneumonia ve pleuropneumonia

Tavuk:

-*Mycoplasma spp.*,*Escherichia coli*,*Haemophilus paragallinarum*,*Bordetella avium* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

-*Clostridium perfringens* ve *Clostridium colinum* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları,

-Ayrıca *Ornithobacterium rhinotracheale* tarafından solunum sisteminde meydana getirilen lezyonların ve morbiditenin azaltılması

Hindi:

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonu

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere ve bileşimdeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinenlerde kullanmayınız. Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlara uygulamayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün uzun süreli ve tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır.

Başta *Ornithobacterium rhinotracheale* olmak üzere, bakterilerin doksisisikline duyarlılığının değişiklik göstermesi nedeniyle sürüdeki hasta hayvanlardan bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması şiddetle önerilir.

Bu ürünün uygun olmayan ve gereksiz kullanımı potansiyel çapraz direnç riski yoluyla diğer tetrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir.

Tavuklardan izole edilen *E.coli*'de tetrasiklinlere karşı yüksek direnç oranı raporlanmıştır. Bu nedenle bu ürün *E.coli* enfeksiyonlarında, duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır.

Hedef patojenlerin tam olarak eradike edilemediği durumlarda tedavi, hijyen kuralları, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kontakt dermatit ve aşırı duyarlılık riski nedeniyle ürünün uygulanması sırasında deri ile temas ve inhalasyondan (solunum) kaçınma için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu amaçla toz maskesi (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) ve eldiven kullanılmalıdır.

Göz veya deriye temas halinde, temas bölgesini bol su ile temizleyiniz ve duyarlılık meydana gelirse tıbbi tedavi alınız. Ürünü işleme sonrasında kontamine deriyi ve elleri yıkayınız.

Ürünü uygularken sigara içmeyiniz, bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

Eğer, deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu belgeyi gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Diğer tetrasiklinlerde olduğu gibi nadiren de olsa alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite meydana gelebilir. Bu durumlarda tedavi sonlandırılmalıdır. Uzun süreli kullanımlar sindirim sistemi sorunlarına yol açabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Genç hayvanların kemik dokusunda birikmesi nedeniyle, bu ürünün gebelik ve laktasyonda kullanımı sınırlanmalıdır.

Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antibiyotiklerle kullanmayınız. Tetrasiklinler mangan, magnezyum, demir, alüminyum, kalsiyum, çinko gibi metallerle, biyoyararlanımı etkileyen şelat oluşturur. Bu nedenle bu metalleri içeren ürünlerden iki saat önce veya sonra uygulanmalıdır. Antasit ve kaolinle birlikte uygulamayınız. Doksisisiklin antikoagulantların etkisini artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Süt ikame gıdası ve/veya içme suyuna karıştırılarak uygulanır.

Buzağı: 10 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (17.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca, günlük doz ikiye bölünerek uygulanır.

Tavuk: 25 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (43.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Hindi: 29 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (50.2 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

İçme suyu ile uygulamada aşağıdaki formüle göre pratik doz hesaplanabilir;

$$\frac{\text{....mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{tedavi edilecek hayvanların ortalama canlı ağırlığı (kg)}}{\text{Her hayvan için günlük su tüketimi (litre)}} = \text{Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı}$$

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün önce bir miktar su ile iyice karıştırılması (konsantre ön karışım oluşturma), ardından gerekli ise bu karışımın gerekli oranda su ile sulandırılması tavsiye edilir.

İlaçlı süt ikame gıdası derhal kullanılmalıdır.

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. İlaçlı su metal kap içinde hazırlanmamalı veya depolanmamalı, paslanmış ekipman kullanılmamalıdır. Çözünürlük pH'ya bağlı olup, yüksek alkali özellikli içme sularında çökelme meydana gelebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Buzağılarda tek veya tekrarlayan uygulamalarda akut, bazen öldürücü miyokardial dejenerasyon meydana gelebilir. Bu durumun çoğunlukla aşırı dozdan meydana gelmesi nedeniyle, uygulama dozunu tam ayarlamak önem taşır. Tavuklar 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunu klinik yan etki olmaksızın tolere edebilir. Aşırı doz nedeniyle belirtiler meydana gelirse tedavi durdurulmalı ve gerekliyse uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5, hindiler 12, buzağılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel, tetrasiklinler
ATCvet-kodu: QJ01AA02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Doksisiklin tetrasiklinler grubuna ait geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerde 30-S ribozomal alt üniteye bağlanarak bakteriyostatik etki gösterir.

Tetrasiklinlere karşı mikroorganizmalar tarafından edinilen kazanılmış bağışıklıkta dört mekanizma rapor edilmiştir: Aktif effluks ve bakteriyel hücre duvarından azaltılmış geçirgenlik yoluyla azalan birikme, bakteriyel ribozomun korunması, antibiyotiğin enzimatik inaktivasyonu, tetrasiklinlerin ribozomlara bağlanmasını engelleyen rRNA mutasyonu.

Tetrasiklinlere direnç plasmid veya konjugatif transpozonlar gibi diğer taşınabilir elementler yoluyla kazanılmaktadır.

Tetrasiklinler arasında çapraz direnç rapor edilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Doksisiklin bağırsaklardan hızlı ve tam olarak emilir. Bağırsaklarda besin bulunmasının doksisiklinin emilimine etkisi yoktur. Dağılımı ve çoğu vücut dokularına nüfuzu iyi derecededir. Emilimi takiben neredeyse hiç metabolize olmaz. Diğer tetrasiklinlerin aksine çoğunlukla dışkı ile atılır.

Buzağı

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada eliminasyon yarı ömrünün 15-28 saat arasında olduğu görülmüştür. Plazma seviyesi ortalama olarak 2.2-2.5 µg/ml olarak tespit edilmiştir.

Tavuk

Tedavinin başlamasından 6 saat sonra plazma konsantrasyonu 2.05 ± 0.47 µg/ml seviyelerine ulaşmış ve 25 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada 1.28 ve 2.18 µg/ml arasında seyretmiştir.

Hindi

Tedavi dozunda 5 gün süreyle içme suyu ile uygulamada tedavi süresince ortalama plazma konsantrasyonu 2.24 ± 1.02 µg/ml olarak belirlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 aydır.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saattir.

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Doksinova 50 Oral Çözelti Tozu 20 g ürünü; karton kutu içerisinde, 28 mm tıpalı, 28 mm beyaz renkli kapak ile kapatılmış, 100 mL beyaz renkli HDPE şişelerde takdim edilmiştir.

Doksinova 50 Oral Çözelti Tozu 1000 g ürünü; kutusuz olarak, 106 mm kilitli tıpalı, 106 mm beyaz renkli kavanoz kapak ile kapatılmış, 1000 g beyaz renkli HDPE şişelerde takdim edilmiştir.

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

ICB ÇUKUROVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Korupınar Mah. Küçük Sanayi Sitesi F Blok No:12 Besni/ADİYAMAN

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

8. T.C.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0003

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.11.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.10.2025

Prospektüs Metni +1000 G için Prospektüs+İç ve Dış Ambalaj Etiket Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DOKSİNOVA 50
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her g'ında 500 mg doksisisiklin baza eşdeğer doksisisiklin hiklat içeren sarımtırak renkli, akışkan oral çözelti tozudur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Doksisisiklin tetrasiklinler grubuna ait geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerde 30-S ribozomal alt üniteye bağlanarak bakteriyostatik etki gösterir.

Tetrasiklinlere karşı mikroorganizmalar tarafından edinilen kazanılmış bağışıklıkta dört mekanizma rapor edilmiştir: Aktif effluks ve bakteriyel hücre duvarından azaltılmış geçirgenlik yoluyla azalan birikme, bakteriyel ribozomun korunması, antibiyotiğin enzimatik inaktivasyonu, tetrasiklinlerin ribozomlara bağlanmasını engelleyen rRNA mutasyonu.

Tetrasiklinlere direnç plasmid veya konjugatif transpozonlar gibi diğer taşınabilir elementler yoluyla kazanılmaktadır.

Tetrasiklinler arasında çapraz direnç rapor edilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Doksisisiklin bağırsaklardan hızlı ve tam olarak emilir. Bağırsaklarda besin bulunmasının doksisisiklinin emilimine etkisi yoktur. Dağılımı ve çoğu vücut dokularına nüfuzu iyi derecededir. Emilimi takiben neredeyse hiç metabolize olmaz. Diğer tetrasiklinlerin aksine çoğunlukla dışkı ile atılır

Buzağı

10 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada eliminasyon yarı ömrünün 15-28 saat arasında olduğu görülmüştür. Plazma seviyesi ortalama olarak 2.2-2.5 µg/ml olarak tespit edilmiştir.

Tavuk

Tedavinin başlamasından 6 saat sonra plazma konsantrasyonu 2.05 ± 0.47 µg/ml seviyelerine ulaşmış ve 25 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 5 gün boyunca uygulamada 1.28 ve 2.18 µg/ml arasında seyretmiştir.

Hindi

Tedavi dozunda 5 gün süreyle içme suyu ile uygulamada tedavi süresince ortalama plazma konsantrasyonu 2.24 ± 1.02 µg/ml olarak belirlenmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Aşağıda verilen duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim ve solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Rumen faaliyetleri başlamamış buzağı

- *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma* spp. tarafından meydana getirilen bronchopneumonia ve pleuropneumonia

Tavuk

-*Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum*, *Bordetella avium* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

-*Clostridium perfringens* ve *Clostridium colinum* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları,

-Ayrıca *Ornithobacterium rhinotracheale* tarafından solunum sisteminde meydana getirilen lezyonların ve morbiditenin azaltılması

Hindi

Mycoplasma gallisepticum tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonu

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Süt ikame gıdası ve/veya içme suyuna karıştırılarak uygulanır.

Buzağı: 10 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (17.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca, günlük doz ikiye bölünerek uygulanır.

Tavuk: 25 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (43.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Hindi: 29 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (50.2 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

$$\frac{\text{....mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün}}{\text{Her hayvan için günlük su tüketimi (litre)}} \times \frac{\text{tedavi edilecek hayvanların ortalama canlı ağırlığı (kg)}}{\text{Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı}} = \text{Her litre içme suyuna katılacak ürün miktarı}$$

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün önce bir miktar su ile iyice karıştırılması (konsantre ön karışım oluşturma), ardından gerekli ise bu karışımın gerekli oranda su ile sulandırılması tavsiye edilir.

İlaçlı süt ikame gıdası derhal kullanılmalıdır.

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. İlaçlı su metal kap içinde hazırlanmamalı veya depolanmamalı, paslanmış ekipman kullanılmamalıdır. Çözünürlük pH'ya bağlı olup, yüksek alkali özellikli içme sularında çökelme meydana gelebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünün uzun süreli ve tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır.

Başta *Ornithobacterium rhinotracheale* olmak üzere, bakterilerin doksisisikline duyarlılığının değişiklik göstermesi nedeniyle sürüdeki hasta hayvanlardan bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması şiddetle önerilir.

Bu ürünün uygun olmayan ve gereksiz kullanımı potansiyel çapraz direnç riski yoluyla diğer tekrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir.

Tavuklardan izole edilen *E.coli*'de tetrasiklinlere karşı yüksek direnç oranı raporlanmıştır. Bu nedenle bu ürün *E.coli* enfeksiyonlarında, duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır.

Hedef patojenlerin tam olarak eradike edilemediği durumlarda tedavi, hijyen kuralları, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Genç hayvanların kemik dokusunda birikmesi nedeniyle, bu ürünün gebelik ve laktasyonda kullanımı sınırlanmalıdır.

Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır

İSTENMEYEN ETKİLER

Diğer tetrasiklinlerde olduğu gibi nadiren de olsa alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite meydana gelebilir. Bu durumlarda tedavi sonlandırılmalıdır. Uzun süreli kullanımlar sindirim sistemi sorunlarına yol açabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antibiyotiklerle kullanmayınız. Tetrasiklinler mangan, magnezyum, demir, alüminyum, kalsiyum, çinko gibi metallerle, biyoyararlanımı etkileyen şelat oluşturur. Bu nedenle bu metalleri içeren ürünlerden iki saat önce veya sonra uygulanmalıdır. Antasit ve kaolinle birlikte uygulamayınız. Doksisiklin antikoagulantların etkisini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Buzağılarda tek veya tekrarlayan uygulamalarda akut, bazen öldürücü miyokardial dejenerasyon meydana gelebilir. Bu durumun çoğunlukla aşırı dozdan meydana gelmesi nedeniyle, uygulama dozunu tam ayarlamak önem taşır. Tavuklar 40 mg/kg vücut ağırlığı dozunu klinik yan etki olmaksızın tolere edebilir. Aşırı doz nedeniyle belirtiler meydana gelirse tedavi durdurulmalı ve gerekliyse uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5, hindiler 12, buzağılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere ve bileşimdeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinenlerde kullanmayınız. Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlara uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kontakt dermatit ve aşırı duyarlılık riski nedeniyle ürünün uygulanması sırasında deri ile temas ve inhalasyondan (soluma) kaçınma için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu amaçla toz maskesi (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) ve eldiven kullanılmalıdır.

Göz veya deriye temas halinde, temas bölgesini bol su ile temizleyiniz ve duyarlılık meydana gelirse tıbbi tedavi alınız. Ürünü işleme sonrasında kontamine deriyi ve elleri yıkayınız.

Ürünü uygularken sigara içmeyiniz, bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

Eğer, deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu belgeyi gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 6 ay içerisinde tüketilmelidir. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir. İlaçlı süt ikame gıdası derhal kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Doksinova 50 Oral Çözelti Tozu 20 g ürünü; karton kutu içerisinde, 28 mm tıpalı, 28 mm beyaz renkli kapak ile kapatılmış, 100 mL beyaz renkli HDPE şişelerde takdim edilmiştir.

Doksinova 50 Oral Çözelti Tozu 1000 g ürünü; kutusuz olarak, 106 mm kilitli tıpalı, 106 mm beyaz renkli kavanoz kapak ile kapatılmış, 1000 g beyaz renkli HDPE şişelerde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.10.2025

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

15.11.2011 – 025/0003

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ICB ÇUKUROVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Korupınar Mah. Küçük Sanayi Sitesi F Blok No:12 Besni/ ADIYAMAN

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DÂHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi):

İç Ambalaj Metni (20 g)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOKSİNOVA 50

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her g'ında 500 mg doksisisiklin baza eşdeğer doksisisiklin hiklat içeren sarımtırak renkli, akışkan oral çözelti tozudur.

Süt ikame gıdası ve/veya içme suyuna karıştırılarak uygulanır.

Buzağı: 10 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (17.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca, günlük doz ikiye bölünerek uygulanır.

Tavuk: 25 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (43.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Hindi: 29 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (50.2 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5, hindiler 12, buzağılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

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

15.11.2011 - 025/0003

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ICB ÇUKUROVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Korupınar Mah. Küçük Sanayi Sitesi F Blok No:12 Besni/ ADIYAMAN

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

Dış Ambalaj Metni (20 g)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOKSİNOVA 50

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her g'ında 500 mg doksisisiklin baza eşdeğer doksisisiklin hiklat içeren sarımtırak renkli, akışkan oral çözelti tozudur.

Süt ikame gıdası ve/veya içme suyuna karıştırılarak uygulanır.

Buzağı: 10 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (17.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca, günlük doz ikiye bölünerek uygulanır.

Tavuk: 25 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (43.3 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Hindi: 29 mg doksisisiklin hiklat/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (50.2 mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün) 3-5 gün boyunca uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5, hindiler 12, buzağılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz. Yumurtlayan tavuklarda yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren 6 ay içerisinde tüketilmelidir. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir. İlaçlı süt ikame gıdası derhal kullanılmalıdır.

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

15.11.2011 - 025/0003

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ICB ÇUKUROVA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Korupınar Mah. Küçük Sanayi Sitesi F Blok No:12 Besni/ ADIYAMAN

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DÂHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi):