

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OKSİFİSH %75 Oral Toz/VİP

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her gram

Aktif madde:

Oksitetrasiklin (HCl olarak) 750 mg Oksitetrasikline eşdeğer miktarda

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli, ince homojen oral toz/veteriner ilaçlı premiks.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Balıklar (alabalık, sazan, çipura, levrek, mercan, kalkan)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Başlıca tatlı ve tuzlu su balıklarında hastalıklara neden olan birçok Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Kültür balıkçılığı ile yetiştirilen tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balık türlerinde (çipura, levrek, mercan, kalkan) aşağıdaki hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılır: Frunkulosis (*Aeromonas salmonicida*), Bakteriyel hemorajik septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas* sp.), Kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), Kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckerii*), Streptokokal hastalıklar (β hemolitik ve hemolitik olmayan *Streptococcus* sp.), Soğuk su Vibriyozisi (*Vibrio salmonicida*), Soğuk su hastalığı (Rainbow trout fry syndrom), Yavru gökkuşağı alabalık sendromu (*Cytophaga psycrophila*), *Pseudomonas* septisemi=winter disease (*Pseudomonas anguilliseptica*), Ülser hastalığı (*Haemophylus piscium*), *Flexibacteriosis* (*Tenacibaculum maritimum*), *Pasteurellosis*=*Pseudotuberculosis* (*Pohotobacterium damsela* subsp. *Piscidia*), *Vibriosis*=Kızıl hastalığı (*Vibrio anguillarum*, *Vibrio alginolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio* sp.).

4.3 Kontrendikasyonlar

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

OKSİFİSH %75 Oral Toz/VİP, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz. Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz arttırılmalıdır. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckerii*, Gram (-) flagellalı enterik bir basildir. Portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırılabilir. Bu husus tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır.

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.

(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 EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 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 alınız. 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 birşeyler 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 ışığa duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca), tetrasikliklerle şelat oluşturabilir. Tetrasiklinler antiasitler, aluminium 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

OKSİFİŞH %75 Oral Toz/VİP yeme karıştırılarak oral yolla uygulanır. Oksitetrasiklinin balıklar için farmakolojik dozu 75 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. Tedavi süresi 7 gündür. Yavru gökkuşağı alabalık sendromu tedavisi için farmakolojik doz 200 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Tedavi süresi ise 20 gündür.

PRATİK DOZ TABLOSU	Genel Enfeksiyonlar	Yavru gökkuşağı alabalık sendromu
10 Kilo Balık için kullanılacak OKSİFİŞH miktarı	1 gr	2,7 gr
Vücut ağırlığının %1'i oranında yapılan yemlemede, 1 kg yeme katılacak OKSİFİŞH miktarı	10 gr	27 gr

Balık Yemleme Oranı (Vücut Ağırlığına Göre) (%)	1 Ton Yeme İlave edilecek OKSI-FISH Oranı (kg)	Her 1 ton yemde bulunması gereken Oksitetrasiklin miktarı (kg)
1	10,0	7,50
2	5,0	3,75
3	3,3	2,50
5	2,0	1,50
10	1,0	0,75

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Miksere veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), daha önceden tartılmış olan OKSİFİSH miktarı konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Balık yağı veya soya yağı kullanılabilir. Karıştırmaya 2 -5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. Tedaviye başlamadan önce 12-24 saat balıklar aç bırakılmalıdır. Yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500 °C'ye ulaşıncaya kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500 °C/gün'dür).

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 oksitetratiklinin 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 geçern Başlıca değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

Oksitetrasiklinin oral uygulama sonrası sistemik biyoyararlanımı salmon balıklarında %25 ve alabalıklarda %30 civarındadır. Biyoyararlanım üzerine suyun tuzluluğunun bir etkisi görülmemektedir. İlacın balıklarda da atılımı böbrekler yoluyla idrarla olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal paketinde, 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen, kilitli, sıvalı opak beyaz kapak ile kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kavanozlarda kutusuz şekilde satışa sunulmaktadır.

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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0025

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.04.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

17.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **OKSİFİSH %75**

Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

OKSİFİSH %75 Oral Toz/VİP, sarı renkli ince homojen toz olup, 1gr'ında, 750 mg Oksitetrasiklin baza eşdeğer, oksitetrasiklin hidroklorür 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 oksitetratiklinin 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 geçern Başlıca değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

Oksitetrasiklinin oral uygulama sonrası sistemik biyoyararlanımı salmon balıklarında %25 ve alabalıklarda %30 civarındadır. Biyoyararlanım üzerine suyun tuzluluğunun bir etkisi görülmemektedir. İlacın balıklarda da atılımı böbrekler yoluyla idrarla olur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Başlıca tatlı ve tuzlu su balıklarında hastalıklara neden olan birçok Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Kültür balıkçılığı ile yetiştirilen tatlı (alabalık, sazan) ve tuzlu su balık türlerinde (çipura, levrek, mercan, kalkan) aşağıdaki hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılır: Frunkulosis (Aeromonas salmonicida), Bakteriyel hemorajik septisemi (Aeromonas hydrophila, Pseudomonas sp.), Kolumnaris hastalığı (Flexibacter columnaris), Kızıl ağız hastalığı (Yersinia ruckerii), Streptokokal hastalıklar (β hemolitik ve hemolitik olmayan Streptococcus sp.), Soğuk su Vibriyozisi (Vibrio salmonicida), Soğuk su hastalığı (Rainbow trout fry syndrom), Yavru gökkuşağı alabalık sendromu (Cytophaga psycrophila), Pseudomonas septisemi=winter disease (Pseudomonas anguilliseptica), Ülser hastalığı (Haemeophylus piscium), Flexibacteriosis (Tenacibaculum maritimum), Pasteurellosis=Pseudotuberculosis (Pohotobacterium damsela subsp. Piscidia), Vibriosis=Kızıl hastalığı (Vibrio anguillarum, Vibrio alginolyticus, Vibrio vulnificus, Vibrio sp.).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

OKSİFİSH %75 Oral Toz/VİP yeme karıştırılarak oral yolla uygulanır. Oksitetrasiklinin balıklar için farmakolojik dozu 75 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. Tedavi süresi 7 gündür. Yavru gökkuşağı alabalık sendromu tedavisi için farmakolojik doz 200 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. Tedavi süresi ise 20 gündür.

PRATİK DOZ TABLOSU	Genel Enfeksiyonlar	Yavru gökkuşuğu alabalık sendromu
10 Kilo Balık için kullanılacak OKSİFİSH miktarı	1 gr	2,7 gr
Vücut ağırlığının %1'i oranında yapılan yemlemede, 1 kg yeme katılacak OKSİFİSH miktarı	10 gr	27 gr

Balık Yemleme Oranı (Vücut Ağırlığına Göre) (%)	1 Ton Yeme İlave edilecek OKSI-FISH Oranı (kg)	Her 1 ton yemde bulunması gereken Oksitetrasiklin miktarı (kg)
1	10,0	7,50
2	5,0	3,75
3	3,3	2,50
5	2,0	1,50
10	1,0	0,75

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Miksere veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), daha önceden tartılmış olan OKSİFİSH miktarı konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Balık yağı veya soya yağı kullanılabilir. Karıştırmaya 2-5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. Tedaviye başlamadan önce 12-24 saat balıklar aç bırakılmalıdır. Yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

OKSİFİSH %75 Oral Toz/VİP, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz. Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz arttırılmalıdır. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan Yersinia ruckerii, Gram (-) flagellalı enterik bir basildir. Portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırılabilir. Bu husus tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. 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.

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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500 °C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500 °C/gün'dür).

KONTRENDİKASYONLAR

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. 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 EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 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 alınız. 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 birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal paketinde, 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 ay, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Yüksek yoğunluklu polietilen, kilitli, sıvalı opak beyaz kapak ile kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kavanozlarda kutusuz takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 17.06.2026

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

13.04.2009 – 021/0025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim tarihi ve Seri no:

Son Kullanma Tarihi: