

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Oksimed Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin HCL: 539,6 mg (500 mg Oksitetrasiklin Baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli ince homojen oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasikline dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

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.

Bu ürünün uzun süreli veya tekrar kullanımı dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına ve yayılımına neden olabilir. Bu durum özellikle çoğu dirençli olan Salmonella sp. ve enterobacteria'da daha muhtemeldir.

Hedef patojenlerin eradikasyonu için tedavi, hijyen koşullarının düzeltilmesi, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Tavuk ve domuzlardan izole edilen E. Coli, Salmonella spp., Campylobacter spp. ve Enterococcus spp.'lerde yaygın direnç tanımlanmıştır.

Hasta hayvanlarda su içme azalabileceğinden gerekli durumlarda parenteral tedavi uygulanmalıdır.

(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. 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 bir şeyler 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

Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fötüs gelişimde yavaşlamaya neden olur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İlaçlı suyun tüketimi, hayvanların klinik ve fizyolojik durumuna göre değişebilmektedir. Ürünün kullanılacağı günlük su tüketimi doğru hesaplanmalıdır.

Kuzu, buzağı ve oğlak

Her kg vücut ağırlık için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 25 kg'lık vücut ağırlık için günde 1 gram ürün kullanılır.)

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 250 kg vücut ağırlık için günde 10 gram kullanılır.)

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında kalibre edilmiş ekipmanlar kullanılmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte yeniden hazırlanmalıdır.

Ürünün hazırlanmasında 1 litre suya 9 gram ürün katılarak konsantre bir çözelti hazırlanmalı, daha sonra bu çözelti yeteri miktarda su ile seyreltilmelidir.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı

tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünölen 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.

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

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün boyunca kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

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 oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir. Sürekli düşük dozda oksitetrasiklin kullanılması diğer antibiyotiklere karşı direnç gelişimine neden olabilir.

Bir tetrasikline karşı gelişen çapraz direnç 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 değişecek şekilde %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçerek değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal paketinde 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz şişelerde kutusuz olarak 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

018/0070

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.07.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.06.2026

Prospektüs
İç-Dış Etiket (1KG)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OKSİMED

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

OKSİMED ORAL ÇÖZELTİ TOZU, sarı renkli ince homojen toz olup, 1gr'ında, 500 mg Oksitetrasikline eşdeğer 539,6 mg 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 oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir. Sürekli düşük dozda oksitetrasiklin kullanılması diğer antibiyotiklere karşı direnç gelişimine neden olabilir. Bir tetrasikline karşı gelişen çapraz direnç 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 değişecek şekilde %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçerek değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buzağı, kuzu, oğlak, tavuk, hindilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır. Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığından emin olunmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İlaçlı suyun tüketimi, hayvanların klinik ve fizyolojik durumuna göre değişebilmektedir. Ürünün kullanılacağı günlük su tüketimi doğru hesaplanmalıdır.

Kuzu, buzağı ve oğlak

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 25 kg'lık vücut ağırlığı için günde 1 gram ürün kullanılır.)

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 250 kg vücut ağırlığı için günde 10 gram kullanılır.) Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. Ürünün hazırlanması sırasında kalibre edilmiş ekipmanlar kullanılmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte yeniden hazırlanmalıdır. Ürünün hazırlanmasında 1 litre suya 9 gram ürün katılarak konsantre bir çözelti hazırlanmalı, daha sonra bu çözelti yeteri miktarda su ile seyreltilmelidir. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alınımının önüne

geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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.

Bu ürünün uzun süreli veya tekrar kullanımı dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına ve yayılımına neden olabilir. Bu durum özellikle çoğu dirençli olan Salmonella sp. ve enterobacteria'da daha muhtemeldir. Hedef patojenlerin eradikasyonu için tedavi, hijyen koşullarının düzeltilmesi, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Tavuk ve domuzlardan izole edilen E. Coli, Salmonella spp., Campylobacter spp. ve Enterococcus spp.'lerde yaygın direnç tanımlanmıştır. Hasta hayvanlarda su içme azalabileceğinden gerekli durumlarda parenteral tedavi uygulanmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarından embriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fötüs gelişimde yavaşlamaya neden olur.

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, 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.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

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 7 gün boyunca kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasikline dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

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 bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal paketinde 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

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 opak beyaz kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.06.2026

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

09.07.2007– 018/0070

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM, HAYVANCILIK, İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören, İTOSB Mah. 12. Cadde 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. Cadde MEDICAVET Blok No:1 Tuzla, İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi: