

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OTC-LA

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Oksitetrasiklin (dihidrat olarak) 200 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum formaldehit sülfoksilat (**Antioksidan**)2,20 mg

N-Metil-2-Pirolidon..... 400 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, sarıdan amber rengine kadar değişebilen partikülsüz steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel 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-keçi: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.

Eşzamanlı 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

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

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

Bulunmamaktadır.

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 fotosensitivite 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 fötüsün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

Bu ürünün hedef türlerde (sığır, koyun, keçi) gebelik, emzirme döneminde veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle 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. Tavsiye edilen doz 20 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 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) 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. Terapötik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

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

N-Metil-2-Pirolidon
Magnezyum oksit
Sodyum formaldehit sülfoksilat
Monoetanolamin
Polivinil Pirolidon(Povidon K17)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4 Muhafaza şartları

15-25°C’de ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 016/0033**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 04.07.2006****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

09.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OTC-LA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Berrak, sarıdan amber rengine kadar değişebilen partikülsüz steril solüsyonun her ml'si 200 mg Oksitetrasikline eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat, antioksidan olarak 2,20mg Sodyum formaldehit sülfoksilat ve çözücü olarak 400 mg N-Metil-2-Pirolidon 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. Terapötik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

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 sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel 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-keçi:

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,

Chlamydia abortus tarafından meydana getirilen enzootik abortusun metafilaksisi ve tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 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 20ml, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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

Ürünü sulandırmayın.

Eşzamanlı 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 prospektüsten farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Bu ürünün sığır, koyun ve keçilerde gebelik, emzirme döneminde veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre 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 fotosensitivite 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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 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 ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ilaçları kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

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:

15-25°C'de ışıktan korunarak saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.10.2025**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 04.07.2006-016/0033****PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3
Ümraniye / İstanbulTel: 0 216 420 83 24 Faks: 0 216 415 83 37

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OTC-LA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

- Her ml'si 200 mg Oksitetrasikline eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat, antioksidan olarak 2,20 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat ve çözücü olarak 400 mg N-Metil-2-Pirolidon içerir.
- Sığır, koyun ve keçilerde derin kas içi yolla uygulanır.
- Pratik doz 1 ml/10 kg vücut ağırlığıdır.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.
- **Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et için sığır, keçi ve koyunlar 28 gün. Süt için sığır 10 gün (20 saım), keçi ve koyunlar 7 gün (14 saım).**
-

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 04.07.2006-016/0033**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (100 ml, 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OTC-LA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'si 200 mg Oksitetrasikline eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat, antioksidan olarak 2,20 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat ve çözücü olarak 400 mg N-Metil-2-Pirolidon içerir.

Sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir). Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırdan 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

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

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ilaçları kullanmayınız.

15-25°C'de ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.07.2006-016/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketleri (50 ml, 100 ml, 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OTC-LA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'si 200 mg Oksitetrasikline eşdeğer Oksitetrasiklin dihidrat ve antioksidan olarak 2,20 mg Sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

Sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir). Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırdan 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

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

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ilaçları kullanmayınız.

15-25°C'de ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

Karton kutu içerisinde; gri bromobutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.07.2006-016/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF:

