

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PAN-TERRAMYCIN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin30 mg

(HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Sodyum formaldehit sülfoksilat2,24 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, sarı, görünür partiküllerden arınmış steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, kedi, köpek, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere veya bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tetrasikline direnç gelişen durumlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve böbrek bozukluklarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda stresli durumlarda veya sindirim sistemi bozukluklarında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Ven içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler görülür ve geçmezse doktora görününüz.

Kazara kendinize enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon durumunda acilen doktora görününüz.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Ven içi uygulamada flebitis görülebilir.

Diğer tetrasiklikler gibi sindirim sisteminde bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Dirençli organizmalar nedeniyle özellikle funguslar tarafından sindirim sisteminde süperenfeksiyon mümkündür. Daha az sıklıkla alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite ve çok nadir olarak dizanterik enterokolik görülebilir ki bu son durum atlarda öldürücü olabilir.

Genç hayvanlara uygulanması dişlerde renk değişikliğine neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda oksitetrasiklinin embriyotoksik veya teratojenik olduğuna dair bulgulara rastlanmamıştır. Memelilerde plasenta engelini geçer, bunun sonucunda fütüste dişte renk değişimi ve büyümede gerilik görülür.

Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki ve üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasikliklerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin/ gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 12 kg vücut ağırlığına günde 2-4 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml'den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

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

Uygulamadan sonra oksitetrasiklin hızlı emilir, tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona böbrek, karaciğer, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasenta engelini geçer. Türlerle göre farklı oranda (%20-40) plazma proteinlerine farklı yollarla bağlanır. Değişmemiş olarak ve başlıca idrar yolu ile atılır. Ayrıca safra yolu ile de atılır ve bağırsaklardan tekrar emilir (enterohepatik dolaşım).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum hidroklorür heksahidrat

Sodyum hidroksit

Polivinilpirrolidon K-30 (Povidone)

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. İlk uygulamadan sonra 28 gün boyunca kullanılabilir. Ürünün tıpası en fazla 50 defa delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gold renkli flip-off alüminyum kapşonla kapatılmış gri klorobütil kauçuk tıpalı 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi tip II cam şişelerde satışa sunulmuştur.

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

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 001/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 07.11.1960

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 11.05.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PAN-TERRAMYCIN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Pan-Terramycin Enjeksiyonluk Çözelti her ml’de etkin madde olarak 30 mg oksitetrasikline eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve antioksidan olarak 2,24 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içeren berrak, sarı, görünür partiküllerden arınmış steril bir çözeltidir.

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

Uygulamadan sonra oksitetrasiklin hızlı emilir, tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona böbrek, karaciğer, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasenta engelini geçer. Türlerle göre farklı oranda (%20-40) plazma proteinlerine farklı yollarla bağlanır. Değişmemiz olarak ve başlıca idrar yolu ile atılır. Ayrıca safra yolu ile de atılır ve bağırsaklardan tekrar emilir (enterohepatik dolaşım).

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, kedi, köpek, at hedef türlerinde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Pan-Terramycin Enjeksiyonluk Çözelti ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır. Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin/ gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 12 kg vücut ağırlığına günde 2-4 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml’den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlarda stresli durumlarda veya sindirim sistemi bozukluklarında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Ven içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda oksitetrasiklinin embriyotoksik veya teratojenik olduğuna dair bulgulara rastlanmamıştır. Memelilerde plasenta engelini geçer, bunun sonucunda fötüste dişte renk değişimi ve büyümede gerilik görülür.

Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Ven içi uygulamada flebitis görülebilir.

Diğer tetrasiklinler gibi sindirim sisteminde bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Dirençli organizmalar nedeniyle özellikle funguslar tarafından sindirim sisteminde süperenfeksiyon mümkündür. Daha az sıklıkla alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite ve çok nadir olarak dizanterik enterokolik görülebilir ki bu son durum atlarda öldürücü olabilir.

Genç hayvanlara uygulanması dişlerde renk değişikliğine neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İki ve üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasikliklerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere veya bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tetrasikline direnç gelişen durumlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve böbrek bozukluklarında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler görülür ve geçmezse doktora görününüz. Kazara kendinize enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon durumunda acilen doktora görününüz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. İlk uygulamadan sonra 28 gün boyunca kullanılabilir. Ürünün tıpası en fazla 50 defa delinebilir.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gold renkli flip-off alüminyum kapşonla kapatılmış gri klorobütıl kauçuk tıpalı 50 ml ve 100 ml'lik amber rengi tip II cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.11.1960 - 001/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş., Maltepe Mah. Cebe Alibey Sok. No:20/A, Zeytinburnu, İstanbul 34010

İç – Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PAN-TERRAMYCIN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml’de etkin madde olarak 30 mg oksitetrasikline eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve antioksidan olarak 2,24 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

Sığır, koyun, keçi, kedi, köpek, at hedef türlerinde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin/ gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 12 kg vücut ağırlığına günde 2-4 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml’den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. Ürünün tıpası en fazla 50 defa delinebilir. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.11.1960 - 001/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA: İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.,

Seri no:

Üretim ta.:

Son kul. ta.:

Tavsiye Edilen Per. Sa. Fi. KDV Dahil: (sadece dış etiket)