

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin100 mg
(HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Antioksidan

Sodyum formaldehit sülfoksilat..... 13 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak sarı renkli, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, 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

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.

Damar 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. Damar 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.

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 ilaçlarla 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 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 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)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda 4 gün (8 sağımlı), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağımlı), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağımlı) 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 enerjisi

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. Plazenta engelini geçer. Türlerine 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 klorür heksahidrat

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

Monoetanolamin

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

Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda 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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 16 Küçükçekmece / İstanbul

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

012/0069

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

23.12.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

03.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Teknomycin® 100
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti berrak sarı renkli, steril bir çözelti olup, 1 ml’de 100 mg oksitetrasiklin baza eşdeğer 108 mg oksitetrasiklin HCl ve antioksidan olarak 13 mg sodyum formaldehit sülfoksilat 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

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).

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, at ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 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 ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Damar içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan, muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Damar 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) tetrasiklinlerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda 4 gün (8 sağımlık), sığırlar ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağımlık), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağımlık) 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 veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

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

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

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 kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

03.12.2025

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

23.12.2003- 012/0069

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak

No: 16 34307 Küçükçekmece / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / Tekirdağ

İç ve Dış etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Teknomycin® 100
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 100 mg oksitetrasiklin baza eşdeğer 108 mg oksitetrasiklin HCl içerir.

Sığır, koyun, at ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonların 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 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 ml kullanılır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda 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.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO.
23.12.2003- 012/0069

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi :**
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) (Sadece Dış etiket):