

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TETRAMED Oral Çözelti Tozu

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her gr' da:

Tetrasiklin (HCL olarak) : 500 mg

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık beyaz, homojen oral çözelti tozu

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef türler

Kanatlılar ve buzağılar.

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

**TETRAMED Oral Çözelti Tozu;** buzağılarda; bakteriyel enterit, bakteriyel pnömonide endikedir. Kanatlıların; Kronik solunum yolu enfeksiyonları (C.R.D.) mavi ibik koriza, kolera, pullorum, enfeksiyöz sinovitis ve sinuzitis, hemorajik sepsis, muhtelif *streptococ* ve *staphylococ* enfeksiyon ve ishallerinin tedavisinde kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere hipersensitivite bulunduğunda, ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlıklarında, penisilin veya sefalosporinlerle kombine edilerek kullanılmamalıdır.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılması önerilmez.

##### (ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanmadan önce uygun koruyucu giysi, göz/yüz koruyucu ve su geçirmez eldiven giyilmelidir. Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanır. Göz teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü, cilt veya göz tahrişi gibi belirtiler meydana gelirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu uyarıyı göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

##### (iii) Diğer uyarılar

#### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tetrasiklinler genel olarak, barsak florasının bozulmasına sebep olabileceklerinden süperenfeksiyon oluşturma riskleri vardır. Büyüyen kemik dokularda ve dişlerde kalsiyum ile

şelat oluşturarak, kemik ve dişlerde renk bozukluğuna neden olurlar. Seyrek olmakla birlikte, sağaltım sırasında deri döküntüleri ve ürtiker gibi alerjik tepkimeler ortaya çıkabilir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Tetrasiklin fetal toksitesisi nedeni ile gebeliğin 4. Ayından sonra uygulanmaz.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır, iki, üç değerli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bizmut subkarbonat tetrasiklinlerin emilimini azaltabilir. Bakterisit etkili betalaktam gibi anti-bakteriyellerle birlikte kullanılmamalıdır. Buzağılarda, süt emmeden 2-3 saat önce veya sonra kullanılmalıdır.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

**Farmakolojik doz:** Kanatlılar için 50 mg/kg/vücut ağırlığı/gündür. Ruminantlar için 20 mg/kg vücut ağırlığı/gündür.

**Pratik dozu:** 100 kg vücut ağırlığı için kanatlılarda günlük 10 gr TETRAMED, ruminantlarda günlük 4 gr TETRAMED içme suyuna (süt ile karıştırmayınız) katılarak kullanılır.

Tedavi süresi: 3-5 gün

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

Doz aşımı olduğu takdirde, ilaca devam edilmez, semptomatik olarak tedavi edilir ve destekleyici önlemler başlatılır.

#### **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 eti için yetiştirilen kanatlılar 7 gün ve buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurta elde edilen kanatlıların yumurtası ilaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 14 gün geçmeden tüketime sunulmamalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**ATC Vet Kodu:** QJ01AA07

**Farmakoterapötik Grup:** Tetrasiklin

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

**TETRAMED Oral Çözelti' Tozu** Tetrasiklin içeren antibakteriyel bir üründür. Etkin maddesi olan Tetrasiklin geniş spektrumlu ve bakteriyostatik bir antibiyotiktir. Tetrasiklin bakteri ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle bakteriyostatik etki gösterir. Ribozomların 30 S alt birimlerinin akseptör noktasına aminoasil transfer RNA'nın bağlanmasını bloke ederler ve peptid zincirine amino asit eklenmesini olanaksız hale getirirler. Etki spektrumu şöyledir: Gram-pozitif aeroblar: *Bacillus sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococcus sp.* Gram negatif bakteriler: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia sp.*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia sp.*, *Leptospira sp.*, *Moraxella bovis*. Anaeroblar: *Actinomyces sp.*, *Fusobacterium sp.* ve *Mycoplasma sp.* *Chlamydia sp.*, *Ehrlichia sp.*, *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*, *Eperythrozoon* ve Anaplasma'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Enterobacter sp.*, *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter sp.*, *E.coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, Anaerob bakterilerden *Bacteroides sp.* ve *Clostridium sp.*'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium sp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas*

*aeroginosa*, *Serratia sp.*, *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Tetrasiklinler oral yolla kullanım sonrası çok çabuk emilirler ve tüm vücut dokularına geniş bir şekilde dağılırlar. Sıvı ve dokulara kolayca penetre olur ve kısa sürede etkili yoğunluklara ulaşır. Dokularda karaciğer, böbrek ve kemik dokusunda yüksek seviyelerde bulunur. İlacın çok az bir kısmı metabolize olur. Atılımı başlıca idrar ve dışkı ile olur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Aerosil

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

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

### **6.4 Muhafaza Şartları**

Orijinal paketinde 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

### **6.5 Birincil Ambalajın Özelliği ve Bileşimi**

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış, 1 kg 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**

024/0076

## **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

25.08.2011

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

09.06.2026

## **PROSPEKTÜS + İC/DİŞ ETİKET (1 kg)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**TETRAMED**

**Oral Çözelti Tozu**

**Veteriner Sistemik Antibakteriyel**

### **BİLEŞİMİ**

**TETRAMED Oral Çözelti Tozu**, her gramında 500 mg Tetrasikline eşdeğer miktarda Tetrasiklin HCl içeren açık beyaz homojen tozudur.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **Farmakodinamik özellikler**

**TETRAMED Oral Çözelti Tozu** Tetrasiklin içeren antibakteriyel bir üründür. Etkin maddesi olan Tetrasiklin geniş spektrumlu ve bakteriyostatik bir antibiyotiktir. Tetrasiklin bakteri ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle bakteriyostatik etki gösterir. Ribozomların 30 S alt birimlerinin akseptör noktasına aminoasil transfer RNA'nın bağlanmasını bloke ederler ve peptid zincirine amino asit eklenmesini olanaksız hale getirirler. Etki spektrumu şöyledir: Gram-pozitif aeroblar: *Bacillus sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococcus sp.* Gram negatif bakteriler: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella multocida*, *P.haemolytica*, *Yersinia sp.*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia sp.*, *Leptospira sp.*, *Moraxella bovis*. Anaeroblar: *Actinomyces sp.*, *Fusobacterium sp.* ve *Mycoplasma sp.*, *Chlamydia sp.*, *Ehrlichia sp.*, *Coxiella burnetti*, *Ehrlichia*, *Eperythrozoon* ve Anaplasma'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Enterobacter sp.*, *Enterobacteriaceae familyasına dahil Enterobacter sp.*, *E.coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, Anaerob bakterilerden *Bacteroides sp.* ve *Clostridium sp.*'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium sp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeroginosa*, *Serratia sp.*, *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir

#### **Farmakokinetik özellikler**

Tetrasiklinler oral yolla kullanım sonrası çok çabuk emilirler ve tüm vücut dokularına geniş bir şekilde dağılırlar. Sıvı ve dokulara kolayca penetre olur ve kısa sürede etkili yoğunluklara ulaşır. Dokularda karaciğer, böbrek ve kemik dokusunda yüksek seviyelerde bulunur. İlacın çok az bir kısmı metabolize olur. Atılımı başlıca idrar ve dışkı ile olur.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

**TETRAMED Oral Çözelti Tozu**; buzağılarda; bakteriyel enterit, bakteriyel pnömonide endikedir. Kanatlıların; Kronik solunum yolu enfeksiyonları (C.R.D.) mavi ibik koriza, kolera, pullorum, enfeksiyöz sinovitis ve sinuzitis, hemorajik sepsisemi, muhtelif *streptococ* ve *staphylococ* enfeksiyon ve ishallerinin tedavisinde kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

**Farmakolojik doz:** Kanatlılar için 50 mg/kg/vücut ağırlığı/gündür. Ruminantlar için 20 mg/kg vücut ağırlığı/gündür. **Pratik doz:** 100 kg vücut ağırlığı için kanatlılarda günlük 10 gr TETRAMED, ruminantlarda günlük 4 gr TETRAMED içme suyuna (süt ile karıştırmayınız) katılarak kullanılır. Tedavi süresi: 3-5 gün

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Tetrasiklin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılması önerilmez. Tetrasiklin fetal toksitesi nedeni ile gebeliğin 4. Ayından sonra uygulanmaz.

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

Tetrasiklinler genel olarak, barsak florasının bozulmasına sebep olabileceklerinden süperenfeksiyon oluşturma riskleri vardır. Büyüyen kemik dokularda ve dişlerde kalsiyum ile şelat oluşturarak, kemik ve dişlerde renk bozukluğuna neden olurlar. Seyrek olmakla birlikte, sağaltım sırasında deri döküntüleri ve ürtiker gibi alerjik tepkimeler ortaya çıkabilir.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır, iki, üç değerli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bizmut subkarbonat tetrasiklinlerin emilimini azaltabilir. Bakterisit etkili betalaktam gibi anti-bakteriyellerle birlikte kullanılmamalıdır. Buzağılarda, süt emmeden 2-3 saat önce veya sonra kullanılmalıdır.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Doz aşımı olduğu takdirde, ilaca devam edilmez, semptomatik olarak tedavi edilir ve destekleyici önlemler başlatılır.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kanatlılar 7 gün ve buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurta elde edilen kanatlıların yumurtası ilaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 14 gün geçmeden tüketime sunulmamalıdır.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Tetrasiklinlere hipersensitivite bulunduğunda, ciddi karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlıklarında, penisilin veya sefalosporinlerle kombine edilerek kullanılmamalıdır.

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Ürünü kullanmadan önce uygun koruyucu giysi, göz/yüz koruyucu ve su geçirmez eldiven giyilmelidir. Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanır. Göz teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü, cilt veya göz tahrişi gibi belirtiler meydana gelirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu uyarıyı göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal paketinde 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay. İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat.

**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 kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış,1 kg şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ**

09.06.2026

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

25.08.2011-024/0076

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

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

**KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:**

**Üretim Tarihi:**

**Seri No:**

**Son Kullanma Tarihi:**