

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TEXAL Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram

Aktif madde:

Oksitetrasiklin (HCl olarak): 800 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu, sarımtırak renkte bir toz

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 hastalığın 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 tekraren 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. İrritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınınız.

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 birşeyler 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, 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.

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 ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 40 kg'lık vücut ağırlığı için günde 1 gram ürün kullanılır.)

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 40 kg'lık vücut ağırlığı için günde 1 gram ürün 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 300 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 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

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 direnç 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 direnç gelişimine neden olabilir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle 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 değişen %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçer. Başlıca 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

Silika kolloidal anhidroz

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg toz ihtiva eden 2,5 L'lik beyaz renkli kilit kapaklı HDPE kavanozlarda kutusuz olarak 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

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69

Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

22/090

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.05.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2026

PROSPEKTÜS/DIŞ AMBALAJ METNİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TEXAL

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

TEXAL Oral Çözelti Tozu, sarımtırak renkte bir toz olup, 1 g'ında 800 mg oksitetrasiklin (HCl olarak) içermektedir.

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

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Farmakinetik 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 değişen %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçer. Başlıca 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 ve hindilerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi. Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı 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/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 40 kg'lık vücut ağırlığı için günde 1 gram ürün kullanılır.)

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 40 kg'lık vücut ağırlığı için günde 1 gram ürün 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 300 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 alımının 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 tekraren 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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

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 ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

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. İrritasyon 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 birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Ürün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 3 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gün ve ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg toz ihtiva eden 2,5 L'lik beyaz renkli kilit kapaklı HDPE kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

26.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.05.2010 – 22/090

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd. Şti.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/İstanbul

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ ETİKET)