

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TRİWALENT %30 LA Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de;

Aktif madde:

Oksitetrasiklin.....300 mg

(dihidrat olarak)

Yardımcı maddeler:

Sodyum Formaldehit Sülfoksilat.....3 mg (Antioksidan)

N-Metil-Pirolidon.....400 mg (Çözücü)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

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

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 Chlamydia enfeksiyonları tamamen ortadan kaldırmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü sulandırmayın.

Eş zamanlı 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

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, hepatoksisite 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 sığır ve koyunlarda gebelik ve emzirme sırasında 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 ilaçlarla 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.

3-4 gün süreli etki için uygulanacak standart doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir.

5-6 gün süreli etki için uygulanacak yüksek doz 30 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 10, koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

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)

20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:

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

30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35, koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 8 gün (16 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 in vitro 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.

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 idrarde 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

Magnezyum Oksit

Monoetanolamin

Povidone K-17

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer 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

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50-100-200 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda kutu içerisinde 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

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

www.aksuecza.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

017/0085

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.03.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.07.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TRİWALENT %30 LA
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Triwalent %30 LA Enjeksiyonluk Çözelti her 1 mL'sinde, aktif madde olarak 300 mg Oksitetrasiklin (dihidrat), antioksidan olarak 3 mg Sodyum Formaldehit Sülfoksilat ve 400 mg N-Metil-Pirolidon içeren sarı renkte berrak çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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 in vitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* ve *Streptococcus uberis*.

Farmakokinetik özellikler

Emilim

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır.

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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. 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

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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır.

3-4 gün süreli etki için uygulanacak standart doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir.

5-6 gün süreli etki için uygulanacak yüksek doz 30 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 10, koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

Ürünü sulandırmayın.

Eş zamanlı 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.

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 sığır ve koyunlarda gebelik, emzirme, yumurtlama sırasında 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, hepatoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensivite 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.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): 20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:

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

30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35, koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), koyunlarda 8 gün (16 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 prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri 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

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır.

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. 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

50-100-200 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
05.03.2007 017/0085

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. NO: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

Email: info@aksuecza.com.tr

İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TRİWALENT %30 LA
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her 1 mL'sinde, aktif madde olarak 300 mg Oksitetrasiklin (dihidrat), antioksidan olarak 3 mg Sodyum Formaldehit Sülfoksilat ve 400 mg N-Metil-Pirolidon içeren sarı renkte berrak çözüldür.

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

Derin kas içi yolla uygulanır.

3-4 gün süreli etki için uygulanacak standart doz 20 mg/kg vücut ağırlığı (her 15 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

20 mg/kg vücut ağırlığı dozunda:

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

30 mg/kg vücut ağırlığı dozunda: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35, koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağımlı), koyunlarda 8 gün (16 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 24 aydır.

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
05.03.2007 017/0085

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİNİN ADI:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Seri No. :

Üretim tarihi :

Son kullanma tarihi :

KDV Dahil P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketinde) :