

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİMİSİN-B %70 Veteriner İlaçlı Premiks/Oral Toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Amoksisilin trihidrat:..... 700 mg (yaklaşık 611.89 mg amoksisiline eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Veteriner İlaçlı Premiks/Oral Toz

Beyaz-açık krem renkli akışkan toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tatlı su ve deniz balıkları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Gram (+) ve Gram (-) etkenler tarafından oluşturulan hastalıklarda kullanılır.

Alabalıklarda: Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckeri*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *A. punctata*, *A. sobria*, *Pseudomonas* sp.), Kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), Ülser Hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Lactococcus* sp. ve *Enterococcus* sp.'lerin, Rainbow Trout Fry Sendrom (*Cytophaga psychrophila*) gibi hastalıklarda kullanılır.

Tatlı ve tuzlu su balıklarında: Furunculosis (*Aeromonas salmonicida*), PasteurePhotobacterium damsela subsp. piscicida, Vibriosis (*Vibrio anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V. ordalii*, *V. vulnificus*) gibi hastalıklarda kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında Amoksisilinin balıklar için bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Amoksisilin trihidrata duyarlı olanlarda ilaç, eldiven ve toz maskesi takılarak kullanılmalı, ilaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo oluşursa derhal doktora başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Penisilin ve sefalosporin türevlerine duyarlı olanlarda kontrendikedir: At, rumen florası gelişmiş ruminantlarda, yumurtlayan tavuk ile diğer kanatlılarda kobay, hamster, tavşan gibi kemiricilerle, otçul küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda dikkatlice kullanılmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Amoksisilin oldukça düşük toksik etkiye sahip olup, hassasiyet haricinde istenilmeyen bir etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

-

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Beher kg'da canlı ağırlığa, günlük 80 mg dozu hesabıyla, yeme katılarak (bu dozun ikiye bölünerek sabah – akşam) oral yolla verilmesi tavsiye edilir. Uygulama süresi 10 gündür. İlaçlı yem oranı, suyun sıcaklığına ve balıkların canlı ağırlıklarına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12-24 saat süre ile aç bırakılmalıdır.

Farmakolojik Doz: 80 mg/kg/gün canlı ağırlık

Pratik Doz: Pratik olarak 1 kg Vimisin B %70 ortalama 80 mg/kg/gün amoksisilin baz dozu hesabıyla 7500 kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Canlı Ağırlık	Vimisin – B %70 Miktarı
750 kg	100 g
1500 kg	200 g
7500 kg	1000 g

İlaçlı Yemin Hazırlanması: İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VİMİSİN-B %70 mikser konur ve karıştırma işlemi sırasında, %1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

İlaç hassasiyeti sonucu alerjik reaksiyon riski sebebiyle, ilaçlama öncesinde kafes havuzundaki balıkların aynı ilaca karşı daha önce bir hassasiyetinin olup olmadığı araştırılmalıdır, varsa ilaç kullanılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gündür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller ve penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler, amoksisilin

ATCvet kodu: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, parahidroksil grubu içeren, ampisilin analogu semisentetik bir penisilindir. Bakterisidal etkisi ampisiline oranla özellikle Gram (+) bakteriler üzerinde daha güçlü ve hızlıdır.

Etki spektrumu penisilin ve ampisilinden daha geniş olup, patojen suşların aktif bölünme safhasında bakteri hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek Gram + ve Gram – bakterilere etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ampisilinin aksine mide asidine dayanıklı olup, eşit dozlarda verildiğinde, ona göre daha yüksek miktarda emilir (%75) ve 2-3 misli yüksek kan yoğunluğu sağlar. Tüm doku ve vücut sıvılarına geçer. ampisiline oranla %40 daha yüksek bir yarılanma ömrüne sahiptir. %70 oranında böbreklerle atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum sitrat

Kolloidal silika

Sodyum karbonat monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Antagonistik etkileşim nedeniyle fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 2 yıl (24 ay)

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : -

Yeme katıldıktan sonraki raf ömrü : -

6.4 Muhafaza şartları

Ambalajlı ürünün saklama koşulları: Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), ağzı kapalı olarak rutubetten korunarak saklanır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları: -

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE tapa ve kapaklarla kapatılmış kutusuz

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Çevre ve ekosistem için zararlı olabileceğinden kullanılan ambalaj, yakılarak veya toprağa gömülerek imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR GIDA TARIM VE HAYVANCILIK SAN. TİC.A. Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İSTANBUL

Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0017

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.04.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

02.09.2025

PROSPEKTÜS METNİ İÇ VE DIŞ AMBALAJ ETİKET METNİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİMİSİN -B %70
Veteriner İlaçlı Premiks/Oral Toz
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her gramında 700 mg amoksisilin trihidrat (yaklaşık 611.89 mg amoksisiline eşdeğer) içeren, beyaz-açık krem renkli, kokusuz, ince partiküllü, homojen yapıda, suda kolayca eriyen oral tozdur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Amoksisilin, parahidroksil grubu içeren, ampisilin analogu semisentetik bir penisilindir. Bakterisidal etkisi ampisiline oranla özellikle Gram (+) bakteriler üzerinde daha güçlü ve hızlıdır. Ampisilinin aksine mide asidine dayanıklı olup, eşit dozlarda verildiğinde, ona göre daha yüksek miktarda emilir (%75) ve 2-3 misli yüksek kan yoğunluğu sağlar. Tüm doku ve vücut sıvılarına geçer. ampisiline oranla %40 daha yüksek bir yarılanma ömrüne sahiptir. %70 oranında böbreklerle atılır. Etki spektrumu penisilin ve ampisilinden daha geniş olup, patojen suşların aktif bölünme safhasında bakteri hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek Gram + ve Gram – bakterilere etki gösterir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Vimisin – B %70 V.İ.P. / Oral Toz; tatlı su ve deniz balıklarında Gram (+) ve Gram (-) etkenler tarafından oluşturulan hastalıklarda kullanılır.

Alabalıklarda; Kızıl Ağız Hastalığı (*Yersinia ruckeri*), Bakteriyel Hemorajik Septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *A. punctata*, *A. sobria*, *Pseudomonas* sp.), Kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), Soğuk Su Vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), Ülser Hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Lactococcus* sp. ve *Enterococcus* sp.’lerin, Rainbow Trout Fry Sendrom (*Cytophaga psycrophila*) gibi hastalıklarda kullanılır.

Tatlı ve tuzlu su balıklarında: Furunculosis (*Aeromonas salmonicida*), *PasteuroPhotobacterium damsela* subsp. *piscicida*, Vibriosis (*Vibrio anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V. ordalii*, *V. vulnificus*) gibi hastalıklarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Beher kg’da canlı ağırlığa, günlük 80 mg dozu hesabıyla, yeme katılarak (bu dozun ikiye bölünerek sabah – akşam) oral yolla verilmesi tavsiye edilir. Uygulama süresi 10 gündür. İlaçlı yem oranı, suyun sıcaklığına ve balıkların canlı ağırlıklarına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12-24 saat süre ile aç bırakılmalıdır.

Farmakolojik Doz: 80 mg/kg/gün canlı ağırlık

Pratik Doz: Pratik olarak 1 kg Vimisin B %70 ortalama 80 mg/kg/gün amoksisilin baz dozu hesabıyla 7500 kg canlı ağırlığı tedavi eder.

Canlı Ağırlık	Vimisin – B %70 Miktarı
750 kg	100 g
1500 kg	200 g
7500 kg	1000 g

İlaçlı Yemin Hazırlanması: İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcılarına (mikser) tartılmış yem ile dikkatlice tartılan VİMİSİN-B

%70 mikserle konur ve karıştırma işlemi sırasında, %1 oranında balık yağı püskürtülür (sprey şeklinde), 2-5 dakika süre ile karıştırılarak homojen hale getirilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Amoksisilin oldukça düşük toksik etkiye sahip olup, hassasiyet haricinde istenilmeyen bir etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşim nedeniyle fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

İlaç hassasiyeti sonucu alerjik reaksiyon riski sebebiyle, ilaçlama öncesinde kafes havuzundaki balıkların aynı ilaca karşı daha önce bir hassasiyetinin olup olmadığı araştırılmalıdır, varsa ilaç kullanılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gündür).

KONTRENDİKASYONLAR

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında Amoksisilin balıklar için bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Prospektüsü okumadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız. Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz. Gıdalarla bir arada bulundurmayınız. Açık ambalajları almayınız. Tozların solunması, ağızdan alınmasından, deri ve göze direkt temastan sakınmak için koruyucu kıyafet, gözlük, eldiven kullanılarak uygun personel hijyen ve korunma tedbirleri uygulanmalıdır. Karışımın yapılacağı yer havalandırılmalı olmalıdır. Çevreye bulaşmaması için gereken önlemler alınmalıdır. Sadece hayvan sağlığında kullanılır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Amoksisilin trihidrata duyarlı olanlarda ilaç, eldiven ve toz maskesi takılarak kullanılmalı, ilaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo oluşursa derhal doktora başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), ağzı kapalı olarak rutubetten korunarak saklandığında, raf ömrü 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Çevre ve ekosistem için zararlı olabileceğinden kullanılan ambalaj, yakılarak veya toprağa gömülerek imha edilmelidir.

Penisilin ve sefalosporin türevlerine duyarlı olanlarda kontrendikedir: At, rumen florası gelişmiş ruminantlarda, yumurtlayan tavuk ile diğer kanatlılarda kobay, hamster, tavşan gibi

kemiricilerle, otçul küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda dikkatlice kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg'lık beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE tapa ve kapaklarla kapatılmış kutusuz olarak takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

02.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO'SU

27.04.2011 – 24/017

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic. A. Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.