ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİMOXY-B %75.5 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:
Aktif madde:
Oksitetrasiklin hidroklorür: 755 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı renkli, kristal hidroskopik toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Balıklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Vimoxy-B %75.5 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks, balık tedavisi için kültür balıkçılığı için yetiştirilen tatlı ve tuzlu su balık türlerinde aşağıdaki hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılır. *Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida*'nın neden olduğu Frunkulosis, *Aeromonas liquefaciens, A. hidrophilla, A. sorbria*'nın neden olduğu bakteriyel hemorajik septisemi, *Pseudomonas sp.*'nin neden olduğu bakteriyel septisemi, *Yersina ruckeri*'nin neden olduğu Yersiniosis (kızıl ağız hastalığı ERM); *Photobacterium damsela subsp. pisicida*'nın neden olduğu *Pasteurellosis* (Pseudotüberkülosis), *Vibrio anguillarum, Vibrio vulnificus, Vibrio alginolyticus* gibi Vibrio türlerinin neden olduğu Vibriosis (kızıl hastalığı), *Vibrio salmonicida*'nın neden olduğu Soğuk su vibriosisi, *Flavobacterium psychrophillum*'un neden olduğu Soğuk su hastalığı (Rainbow trout fry sendrom RTFS), *Flexibacter sp., Cytophaga sp.* ve *Tenacibaculum maritumum*'un neden olduğu bakteriyel solungaç hastalığı ve bakteriyel yüzgeç hastalığı, Lactobacillus piscicola'nın neden olduğu yalancı böbrek hastalığı

4.3 Kontrendikasyonlar

Açıkça tetrasiklinlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz arttırılmalıdır. Nadiren fotosensitivite reaksiyonuna neden olabilir. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan Yersinia ruckeri'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. Vimoxy-B %75.5 ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir. Doğrudan tek başına kullanılamaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Tavsiye edilen dozlarda uygulandığında yan etki söz konusu değildir. Yüksek dozlarda uygulandığında böbrek hasarı oluşturabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Ampisilin sodyum, amikasın sülfat, penisilin, karbenisilin sodyum, kloramfenikol sodyum süksinat, kloksasilin sodyum, meperidin HCl, metisilin sodyum, novobiosin sodyum, oksasilin sodyum, sefalosporinler, sülfadiazin, sodyum barbitüratlar, fenitoin, sodyum proklorperazin, pentobarbital sodyum, prometazin, kalsiyum bileşikleri, hidrokortizon sodyum süksinat, metilprednizolon sodyum süksinat, B grubu vitaminler ile geçimsizlik gösterir. Oksitetrasiklin kalsiyum ve magnezyum ile şelat oluşturabileceğinden bunları içeren yem ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Yeme karıştırılarak oral yolla uygulanır. Oksitetrasiklinin balıklar için farmakolojik dozu 75 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Balık tedavisi için pratik doz; 1 g Vimoxy-B %75.5 oral toz / veteriner ilaçlı premiks/10 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Tedavi süresi en az 10 gündür. İlaç yeme bulaştırılarak verilir. İlacı yeme bulaştırmak için taşıyıcı olarak balık yağı, soya yağı ya da diğer uygun mineral yağlar kullanılır. Her 100 kg yem için 40°C'deki taşıyıcı yağdan 2-3 litre kullanılması uygundur. Vimoxy-B %75.5 taşıyıcı yağ ile iyice karıştırıldıktan sonra yem üzerine püskürtülmek suretiyle yeme bulaştırılır. İlaçlı yem tekrar karıştırılır ve en kısa sürede balıklara yedirilir. İlaçlı yemin günlük olarak hazırlanması önerilir. Tedaviye başlamadan önce balıklar 12-24 saat aç bırakılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşıncaya kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gün'dür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, tetrasiklinler
ATCvet kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tetrasiklin grubuna bağlı geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe eder ve bakteriostatik bir etki gösterir.
Oksitetrasiklinin balıklarda hastalığa neden olan mikroorganizmalara karşı etkisi aşağıdaki gibidir: Gram-pozitif aeroblar (*Corynebacterium sp. ve Streptococcus sp.*), gram negatif bakteriler (*Aeromonas salmonicida, A. sobria, A. cavia, A. hydrophila, Pasteurella piscicida, P. haemolytica, Yersinia spp., Borrelia spp. ve Leptospira spp., Moraxella bovis*) ve *Flexibacter spp., Vibrio spp., Ehrlichia*'ya etkisi iyi derecededir. *Staphylococci, Enterococci, Enterobacter spp., Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter spp., E. coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Salmonella spp.,* Anaerop bakterilerden *Bacteroides spp.* ve *Clostridium spp.* oksitetrasikline karşı direnç kazandıkları için bu bakterilere karşı etkisi değişkendir.
Pr. vulgaris, Ps. aeroginosa, C. jejuni, Staph. aureus, Serratia sp., M. hyopneumoniae, Mycobacterium sp., Strep. faecalis, Bac. fragilis tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulama yerinden hızla emilir. Oral uygulama sonucunda biyoyararlanım somon balıklarında %25 ve alabalıklarda %30 civarındadır. Biyoyararlanım üzerine suyun tuzluluğunun bir etkisi görülmemektedir. Dolaşıma geçen kısım %20-40 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğer, böbrek, akciğer başta olmak üzere tüm vücut kesimlerine dağılır. Vücuttan atılım böbrek yoluyla olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silika Kolloidal Anhidrus (Aerosil)
Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5000 gramlık HDPE plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılan ambalajlar çevre ve ekosisteme zarar vermeyecek şekilde yakılarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET 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/ 0006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
31.03.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
09.09.2026

PROSPEKTÜS
İÇ/DIŞ AMBALAJ ETİKET BELGESİ (5000 gr)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİMOXY-B %75.5
Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ
Vimoxy-B %75.5 balık tedavisi için veteriner ilaçlı premiks, sarı renkli, kristal hidroskopik tozdur ve beher g'da 755 mg oksitetrasiklin hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakodinamik özellikler
Tetrasiklin grubuna bağlı geniş bir spektrumu olan oksitetrasiklin, kendisine duyarlı mikroorganizmalara karşı ribozomun 30 S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe eder ve bakteriostatik bir etki gösterir.
Oksitetrasiklinin balıklarda hastalığa neden olan mikroorganizmalara karşı etkisi aşağıdaki gibidir: Gram-pozitif aeroblar (*Corynebacterium sp. ve Streptococcus sp.*), gram negatif bakteriler (*Aeromonas salmonicida, A. sobria, A. cavia, A. hydrophila, Pasteurella piscicida, P. haemolytica, Yersinia spp., Borrelia spp. ve Leptospira spp., Moraxella bovis*) ve *Flexibacter spp., Vibrio spp., Ehrlichia*'ya etkisi iyi derecededir. *Staphylococci, Enterococci, Enterobacter spp., Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter spp., E. coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Salmonella spp.,* Anaerop bakterilerden *Bacteroides spp.* ve *Clostridium spp.* oksitetrasikline karşı direnç kazandıkları için bu bakterilere karşı etkisi değişkendir.
Pr. vulgaris, Ps. aeroginosa, C. jejuni, Staph. aureus, Serratia sp., M. hyopneumoniae, Mycobacterium sp., Strep. faecalis, Bac. fragilis tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.
Farmakokinetik özellikler
Uygulama yerinden hızla emilir. Oral uygulama sonucunda biyoyararlanım somon balıklarında %25 ve alabalıklarda %30 civarındadır. Biyoyararlanım üzerine suyun tuzluluğunun bir etkisi görülmemektedir. Dolaşıma geçen kısım %20-40 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğer, böbrek, akciğer başta olmak üzere tüm vücut kesimlerine dağılır. Vücuttan atılım böbrek yoluyla olmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Vimoxy-B %75.5 Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks, balık tedavisi için kültür balıkçılığı için yetiştirilen tatlı ve tuzlu su balık türlerinde aşağıdaki hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılır.
Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida'nın neden olduğu Frunkulosis, *Aeromonas liquefaciens, A. hidrophilla, A. sorbria*'nın neden olduğu bakteriyel hemorajik septisemi, *Pseudomonas sp.*'nin neden olduğu bakteriyel septisemi, *Yersina ruckeri*'nin neden olduğu Yersiniosis (kızıl ağız hastalığı ERM); *Photobacterium damsela subsp. pisicida*'nın neden olduğu *Pasteurellosis* (Pseudotüberkülosis), *Vibrio anguillarum, Vibrio vulnificus, Vibrio alginolyticus* gibi Vibrio türlerinin neden olduğu Vibriosis (kızıl hastalığı), *Vibrio salmonicida*'nın neden olduğu Soğuk su vibriosisi, *Flavobacterium psychrophillum*'un neden olduğu Soğuk su hastalığı (Rainbow trout fry sendrom RTFS), *Flexibacter sp., Cytophaga sp.* ve *Tenacibaculum maritumum*'un neden olduğu bakteriyel solungaç hastalığı ve bakteriyel yüzgeç hastalığı, Lactobacillus piscicola'nın neden olduğu yalancı böbrek hastalığı.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Yeme karıştırılarak oral yolla uygulanır. Oksitetrasiklinin balıklar için farmakolojik dozu 75 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Balık tedavisi için pratik doz; 1 g Vimoxy-B %75.5 oral toz / veteriner ilaçlı premiks/10 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Tedavi süresi en az 10 gündür. İlaç yeme bulaştırılarak verilir. İlacı yeme bulaştırmak için taşıyıcı olarak balık yağı, soya yağı ya da diğer uygun mineral yağlar kullanılır. Her 100 kg yem için 40°C'deki taşıyıcı yağdan 2-3 litre kullanılması uygundur. Vimoxy-B %75.5 taşıyıcı yağ ile iyice karıştırıldıktan sonra yem üzerine püskürtülmek suretiyle yeme bulaştırılır. İlaçlı yem tekrar karıştırılır ve en kısa sürede balıklara yedirilir. İlaçlı yemin günlük olarak hazırlanması önerilir. Tedaviye başlamadan önce balıklar 12-24 saat aç bırakılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sertliği yüksek olan sularda ilacın etkinliği azalabileceğinden doz arttırılmalıdır. Nadiren fotosensitivite reaksiyonuna neden olabilir. Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan Yersinia ruckeri'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. Vimoxy-B %75.5 ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir. Doğrudan tek başına kullanılamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER
Tavsiye edilen dozlarda uygulandığında yan etki söz konusu değildir. Yüksek dozlarda uygulandığında böbrek hasarı oluşturabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Ampisilin sodyum, amikasın sülfat, penisilin, karbenisilin sodyum, kloramfenikol sodyum süksinat, kloksasilin sodyum, meperidin HCl, metisilin sodyum, novobiosin sodyum, oksasilin sodyum, sefalosporinler, sülfadiazin, sodyum barbitüratlar, fenitoin, sodyum proklorperazin, pentobarbital sodyum, prometazin, kalsiyum bileşikleri, hidrokortizon sodyum süksinat, metilprednizolon sodyum süksinat, B grubu vitaminler ile geçimsizlik gösterir. Oksitetrasiklin kalsiyum ve magnezyum ile şelat oluşturabileceğinden bunları içeren yem ve çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 500°C'ye ulaşıncaya kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500°C/gün'dür).

KONTRENDİKASYONLAR
Açıkça tetrasiklinlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edildiğinde raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılan ambalajlar çevre ve ekosisteme zarar vermeyecek şekilde yakılarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
5000 gramlık HDPE plastik kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU:
31.03.2011 – 024/0006

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ
VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
1.DAMLA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ VE TİC. LTD.ŞTİ.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL
2.ARİON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayii Bölgesi 12.Cad. No:8 TepeörenTuzla /İSTANBUL ve İstanbul Tuzla OSB 3. Cad. No:7 TepeörenTuzla/İSTANBUL
3.VİMAR İLAÇ VE YEM KATKILARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İstanbul AYOSB Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No:16 34953 Tuzla /İSTANBUL

(**Bu ürünün üç farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLANMA TARİHİ:
KDV DAHİL P.S.F: (SADECE DIŞ ETİKET)